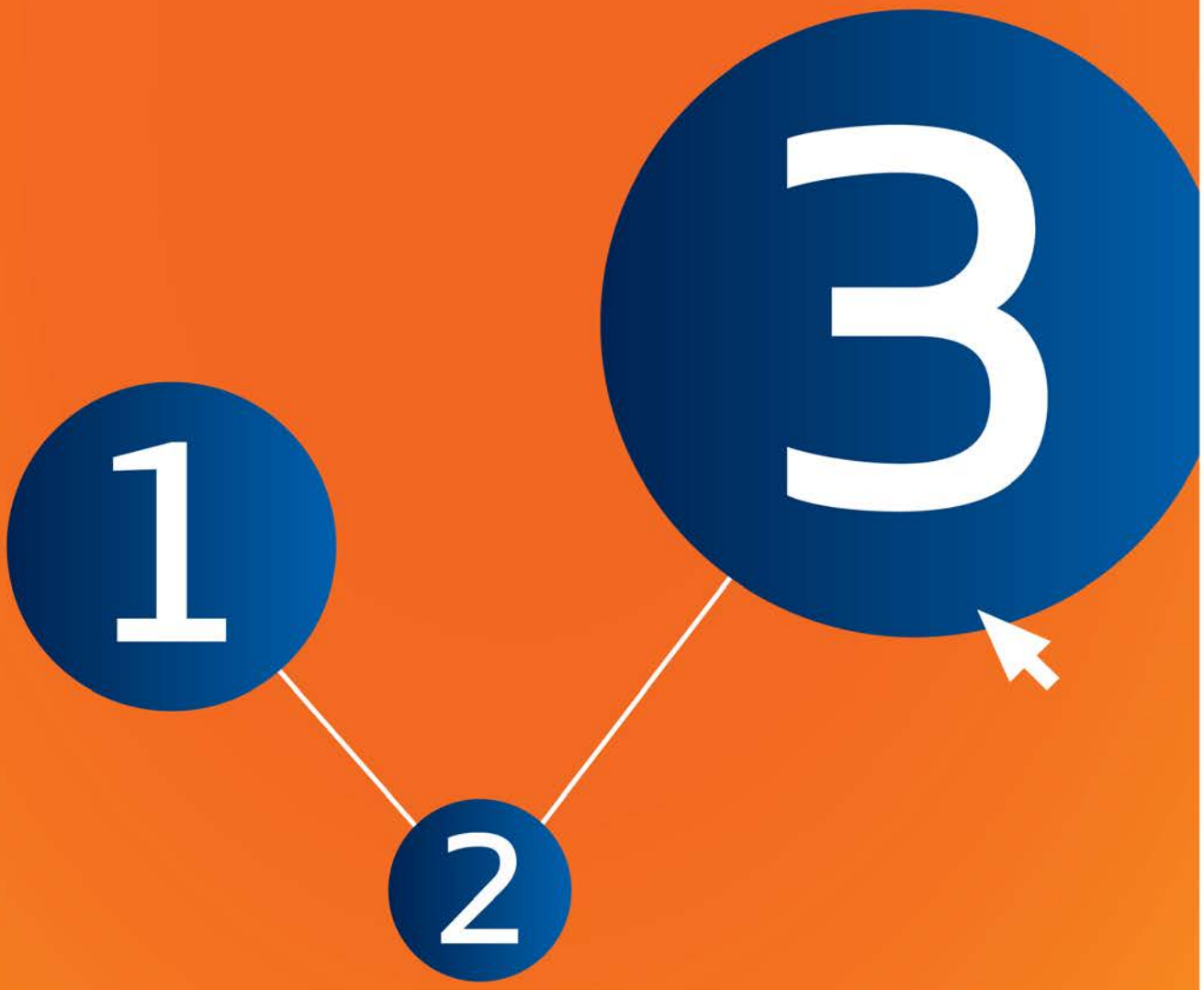
MANUAL

Manual de Apresentação de Dados

Parte 14 - Como preparar e apresentar um pedido de utilização de nome químico alternativo para uma substância numa mistura através da IUCLID 5



Versão	Alterações
2.0	Atualização para refletir as alterações decorrentes das atualizações da IUCLID e do formulário Web de apresentação (vários ecrãs), reformulações dos capítulos 5.2, 5.8 e 9.2, aditamento do capítulo 5.9, hiperligações da Web verificadas e atualizadas, nova configuração do documento, pequenas reformulações de redação
1.0	Primeira versão

Parte 14 - Como preparar e apresentar um pedido de utilização de nome químico alternativo para uma substância numa mistura através da IUCLID 5

Referência: ECHA-12-G-36-PT
Data publ.: julho de 2012
Idioma: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2012

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma: «Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 22 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (com a indicação da referência e da data de publicação) através do formulário de pedido de informação. O formulário de pedido de informação encontra-se disponível na página «Contactar a ECHA» em:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

3.1. Consultar/atualizar substâncias de referência no seu inventário 11
3.2. Criar uma substância de referência 14
4.1. Criar um conjunto de dados da substância – modelo «CLP alternative name request» [pedido de nome alternativo CRE] 18
4.2. Copiar/atualizar a partir de um conjunto de dados de uma substância registada 20
5.1. Seletor do modo de vista IUCLID 5 21
5.2. Informações solicitadas para um pedido de nome químico alternativo 22
5.3. Informações a prestar na secção «1.1 – Identificação» da IUCLID 5 (obrigatória) 23
5.3.1. Identidade do requerente 24
5.3.2. Identificação da substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo 24
5.3.3. Nome químico alternativo proposto para a substância 28
5.3.4. Pessoa de contacto 29
5.4. Informações a prestar na secção «1.2 – Composição» da IUCLID 5 (obrigatória) 30
5.5. Informações a prestar na secção «1.3 – Identificadores» da IUCLID 5 34
5.6. Informações a prestar na secção «1.4 – Informação analítica» da IUCLID 5 (opcional) 35
5.7. Informações a prestar na secção «2.1 – GHS» da IUCLID 5 (obrigatória) 36
5.7.1. Informação geral 37
5.7.2. Classificação 38
5.7.3. Rotulagem 46
5.8. Informações a prestar na secção «13 – Relatórios de Avaliação» da IUCLID 5 (obrigatória) 48
5.9. Informações a prestar na secção «14.2 – Pedido de nome alternativo» da IUCLID 5 (obrigatória) . 50
8.1. Atualização solicitada 63
8.2. Atualização espontânea 64
9.1. Inscrição da empresa no REACH-IT 65
9.2. Apresentar um pedido de nome químico alternativo 65
9.3. Etapas seguintes e decisão final relativa ao pedido de nome alternativo 67

Índice de imagens

Figura 1: Descrição geral da criação de um dossiê de «pedido de nome alternativo» na IUCLID 5 7
Figura 2: Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID 5 e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX 9
Figura 3: Ligação de atualização na substância de referência 12
Figura 4: Limite de consulta atingido 12
Figura 5: Botão de consulta 12
Figura 6: Lista de opções da consulta 13
Figura 7: Pesquisar uma substância de referência 13
Figura 8: Visualizar dados 14
Figura 9: Nova ligação na substância de referência 14

Figura 10: Adicionar o nome da substância de referência 15
Figura 11: Secção Substância de referência 15
Figura 12: Pesquisar uma substância de referência 16
Figura 13: Campo Justificação 16
Figura 14: Substância de referência preenchida 17
Figura 15: Carregar a fórmula estrutural 17
Figura 16: Ligação para criar um novo conjunto de dados de uma substância 18
Figura 17: Atribuir um nome à substância 18
Figura 18: Atribuir uma entidade jurídica 18
Figura 19: Expandir a árvore de secções 19
Figura 20: Selecionar o modelo na lista de opções 19
Figura 21: Substância apresentada na consulta 21
Figura 22: Modo de vista IUCLID 5 22
Figura 23: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1 24
Figura 24: Tipo de substância 24
Figura 25: Atribuir uma substância de referência 25
Figura 26: Caixa de diálogo de consulta 25
Figura 27: Atribuir a substância de referência 26
Figura 28: Botão para criar uma nova substância de referência 27
Figura 29: Nome da substância de referência 27
Figura 30: Botão de seta azul 28
Figura 31: Adicionar o nome químico alternativo solicitado no campo «Public name» [Nome público] 29
Figura 32: Adicionar o nome químico alternativo solicitado noutros idiomas da UE 29
Figura 33: Campos de informações de contacto 30
Figura 34: Nome e descrição da composição 31
Figura 35: Grau de pureza 31
Figura 36: Concentração típica para cada constituinte 32
Figura 37: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos 33
Figura 38: Indicar se uma impureza é relevante para a C&R da substância 33
Figura 39: Indicar se um aditivo é relevante para a C&R da substância 33
Figura 40: Adicionar outra composição 34
Figura 41: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5 34
Figura 42: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação] 35
Figura 43: Informação relativa à atividade ótica 36
Figura 44: Informações gerais na secção 2.1 37
Figura 45: Associar composições à C&R 38
Figura 46: Campos de introdução para a classificação 40
Figura 47: Lista de opções com motivos para a não classificação 40
Figura 48: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos físicos 42

Figura 49: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para a saúde 43
Figura 50: Especificar o órgão afetado 44
Figura 51: Limite de concentração específico 45
Figura 52: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para o ambiente 45
Figura 53: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para o ambiente aquático 46
Figura 54: Especificar uma palavra-sinal 46
Figura 55: Especificar um pictograma de perigo 47
Figura 56: Especificar a rotulagem de advertência de perigo 47
Figura 57: Especificar uma recomendação de prudência 47
Figura 58: Especificar uma advertência de perigo suplementar 48
Figura 59: Especificar uma nota 48
Figura 60: Adicionar um novo registo de estudo de parâmetros 49
Figura 61: Identificação de informações adicionadas 50
Figura 62: Anexar um documento 50
Figura 63: Exemplo de preenchimento da informação relativa à mistura na secção 14.2 51
Figura 64: Informação relativa à mesma mistura comercializada em países diferentes 52
Figura 65: Informações fornecidas para uma mistura adicional que contém a mesma substância 53
Figura 66: Atualizar a substância 54
Figura 67: Selecionar a opção «Create dossier» [Criar Dossiê] no menu de pop-up 54
Figura 68: Selecionar o modelo do dossiê 55
Figura 69: Seleção de sinalizadores de confidencialidade e de fins regulamentares 56
Figura 70: Inclusão de dados das secções 1-14 da UCLID 5 no dossiê 57
Figura 71: Verificar os objetos selecionados 58
Figura 72: Campos para o nome e a informação administrativa de uma apresentação inicial 58
Figura 73: Mensagem de criação do dossiê bem sucedida 59
Figura 74: Ver um dossiê 60
Figura 75: Exportar um dossiê 60
Figura 76: Seleção de anotações na exportação 61
Figura 77: Botão «Save» [Guardar] e localização 61
Figura 78: Relatório de progresso da exportação 62
Figura 79: Seleção da ligação de atualização 63
Figura 80: Assistente de criação do dossiê - Atualização solicitada 64
Figura 81: Assistente de criação do dossiê – A atualização espontânea não é um tipo de apresentação válido 64
Figura 82: Envio do dossiê da IUCLID 5 66

1. INTRODUÇÃO

No âmbito do Regulamento CRE, as substâncias e misturas colocadas no mercado devem ser bem identificadas.

No entanto, um fabricante (F), importador (I) ou utilizador a jusante (DU) pode considerar que a divulgação, no rótulo e/ou na ficha de dados de segurança (FDS), da identidade química de uma ou várias substâncias contidas em misturas coloca em risco a natureza confidencial da sua empresa, em especial os direitos de propriedade intelectual.

Nesses casos, o Regulamento CRE permite que o fabricante, importador ou utilizador a jusante apresente um pedido de utilização de um nome químico alternativo que se refira a essa(s) substância(s) contida(s) numa mistura (quer por um nome que identifique os principais grupos químicos funcionais, quer por uma designação alternativa). Os critérios para a aprovação desses pedidos estão definidos no Regulamento CRE (anexo I, parte 1, ponto 1.4.1).

Nos termos do artigo 24.º, n.º 8, do Regulamento CRE, sempre que a ECHA tenha aceite como válida uma justificação de um pedido de confidencialidade do nome IUPAC para substâncias enumeradas no artigo 119.º, n.º 2, alíneas f) e g), em conformidade com o artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), do Regulamento REACH, o fabricante, importador ou utilizador a jusante pode utilizar no rótulo e na ficha de dados de segurança da(s) mistura(s) o nome posto à disposição do público na Internet (sítio Web da ECHA). No que respeita às substâncias contidas numa mistura para as quais as disposições do artigo 119.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento REACH já não sejam aplicáveis, o fabricante, importador ou utilizador a jusante pode apresentar à Agência um pedido para a utilização de um nome químico alternativo.

O presente manual tem por objetivo ajudar na preparação de um pedido de utilização de nome químico alternativo para uma substância contida numa mistura e na sua apresentação à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Mais especificamente, identifica, no capítulo 5, as secções e campos da IUCLID 5 a preencher para preparar um pedido nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE.

Importa salientar que o presente manual de utilização tem por objetivo ajudar o requerente a identificar, entre os vários campos da IUCLID 5, aqueles que são fundamentais para a apresentação correta de um pedido: todas as secções «obrigatórias» (ver capítulo 5.2) devem ser preenchidas para que a ECHA possa processar o pedido. O dossiê de pedido de um nome alternativo produzido na IUCLID 5 pode então ser apresentado à ECHA através de um formulário específico (ver capítulo 9).

Atualmente, os pedidos de utilização de um nome químico alternativo para uma substância contida numa mistura não podem ser apresentados através do REACH-IT. Esta funcionalidade será disponibilizada numa fase posterior. Importa referir que, mesmo que a apresentação do dossiê seja efetuada através de um formulário Web, o requerente deve ter sempre uma conta do REACH-IT.

As secções do presente manual assinaladas com o símbolo à esquerda indicam informações essenciais para o processamento do dossiê.

O manual assume que a IUCLID 5 foi instalada e que o utilizador possui uma conta, atribuída à entidade jurídica, criada durante a instalação da IUCLID 5 (para instruções suplementares, consulte o capítulo 2). Se a IUCLID 5 ainda não estiver instalada, consulte o respetivo sítio Web, disponível em: http://iuclid.echa.europa.eu

Neste sítio Web, poderá descarregar o software gratuitamente e encontrar orientações mais

abrangentes sobre a utilização da IUCLID 5.

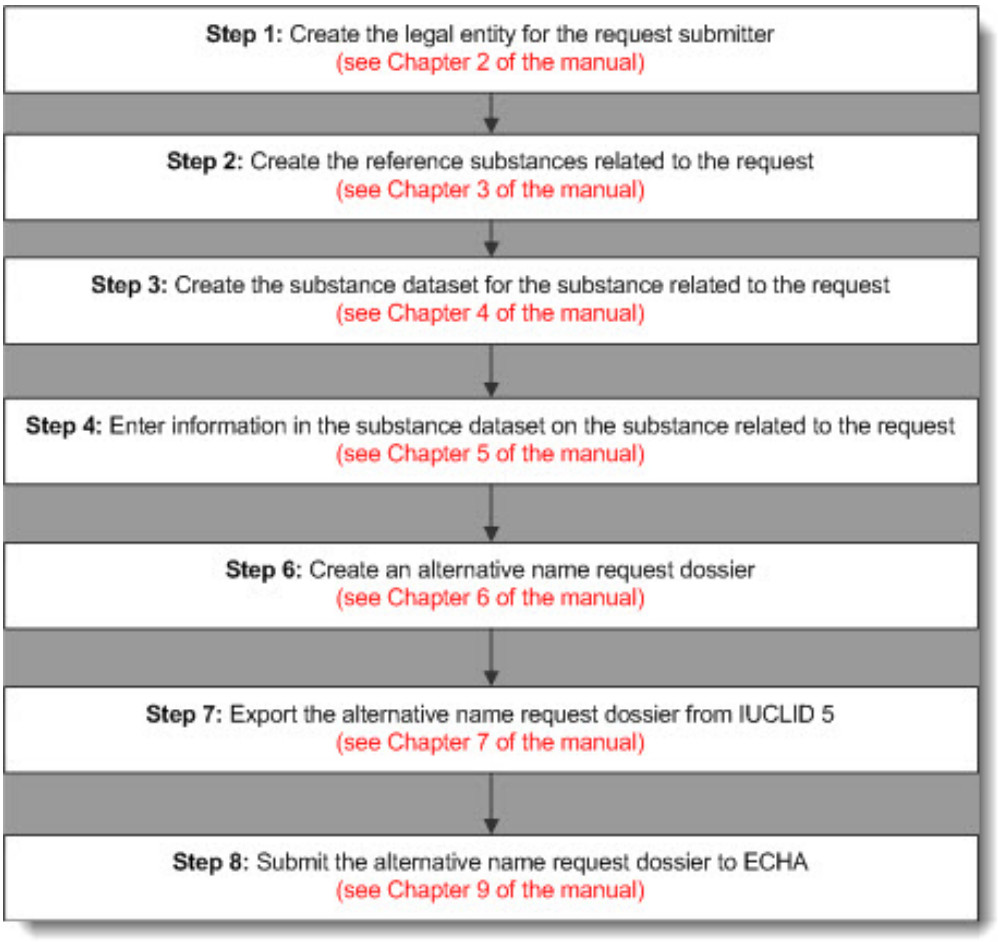
O presente manual foi elaborado para apoiar a criação de dossiês nas versões IUCLID 5.4 e posteriores.

Se utilizar versões anteriores da IUCLID 5, os dados devem ser migrados e atualizados para a nova versão. Para mais informações, consulte o sítio Web da IUCLID 5, disponível em: http://iuclid.echa.europa.eu.

Para mais informações (por exemplo, base jurídica e descrição geral) sobre o pedido de utilização de um nome químico alternativo para uma substância contida numa mistura, pode consultar o sítio Web da ECHA em http://echa.europa.eu/pt/alternative-chemical-name-in-mixtures.

A figura seguinte apresenta uma abordagem faseada para a preparação e apresentação de um dossiê de pedido de nome alternativo na IUCLID 5:

Figura 1: Descrição geral da criação de um dossiê de «pedido de nome alternativo» na IUCLID 5


Step 1: Create the legal entity for the request submitter
(see Chapter 2 of the manual)
Step 2: Create the reference substances related to the request
(see Chapter 3 of the manual)
Step 3: Create the substance dataset for the substance related to the request
(see Chapter 4 of the manual)
Step 4: Enter information in the substance dataset on the substance related to the request
(see Chapter 5 of the manual)
Step 6: Create an alternative name request dossier
(see Chapter 6 of the manual)
Step 7: Export the alternative name request dossier from IUCLID 5
(see Chapter 7 of the manual)
Step 8: Submit the alternative name request dossier to ECHA
(see Chapter 9 of the manual)

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar uma entidade jurídica, substâncias de referência e conjuntos de dados de substâncias, recomendamos que avance diretamente para o capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu dossiê de pedido de nome alternativo.

2. ENTIDADES JURÍDICAS

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e já se inscreveu no REACH-IT, deve aceder diretamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre a criação de conjuntos de dados de substâncias, utilizando o modelo «pedido de nome alternativo do CRE».

Na IUCLID 5, as «Legal entities» [Entidades jurídicas] são utilizadas para fornecer informações de contacto sobre as empresas envolvidas em processos no âmbito do Regulamento REACH. De modo idêntico, no caso de um pedido de utilização de um nome químico alternativo ao abrigo do Regulamento CRE, é necessário definir a entidade jurídica do requerente. As informações da entidade jurídica são armazenadas num denominado Objeto da Entidade Jurídica (LEO).

A informação mais importante existente num objeto da entidade jurídica (LEO) é a «company UUID» [identificador universal único da empresa]. Esta informação não pode ser editada: é só de leitura no LEO. O REACH-IT apenas utiliza o ID de empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do LEO seja idêntico em todos os cenários em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID, REACH-IT e quaisquer formulários Web enviados à Agência).

É obrigatório um LEO oficial, tanto para a inscrição no REACH-IT, como para a instalação da aplicação IUCLID 5 num ambiente local. Dependendo de a empresa se inscrever no REACH-IT e/ou na página Web da IUCLID 5, existem as seguintes possibilidades para sincronizar o LEO com ambas as aplicações (ver Figura 2):

- Se a sua empresa ainda não se inscreveu no REACH-IT nem no sítio Web da IUCLID 5, será mais aconselhável criar um LEO no sítio Web da IUCLID 5. A criação de um LEO oficial é efetuada durante a instalação e transferência da IUCLID 5 (para mais informações sobre a transferência e instalação da IUCLID 5, consulte http://iuclid.echa.europa.eu). O ficheiro do LEO gerado no formato XML (LEOX) poderá então ser importado para a sua instalação local da IUCLID 5 e para o REACH-IT, assegurando a sincronização das informações (nome da empresa, informações de contacto, UUID).
- Se a sua empresa já tem uma conta ativa no REACH-IT mas ainda tem de instalar a IUCLID 5, deve exportar o ficheiro LEO em formato XML (LEOX) do REACH-IT para a sua instalação local da IUCLID 5. Para tal, aceda ao separador <Company> [Empresa] do menu principal do REACH-IT e selecione <Export> [Exportar]. O ficheiro LEOX será guardado no computador local, de onde poderá ser importado para a IUCLID 5.
- Se a sua empresa já tiver instalado a IUCLID 5 e criado um LEO oficial no sítio Web da IUCLID 5, mas ainda tiver de proceder à inscrição no REACH-IT, deve importar o ficheiro LEOX existente para o REACH-IT durante o processo de inscrição. Esta tarefa é realizada na etapa 2 «Company information» [Informações da empresa] do processo de registo, no qual é solicitado ao utilizador que carregue um ficheiro LEOX existente.

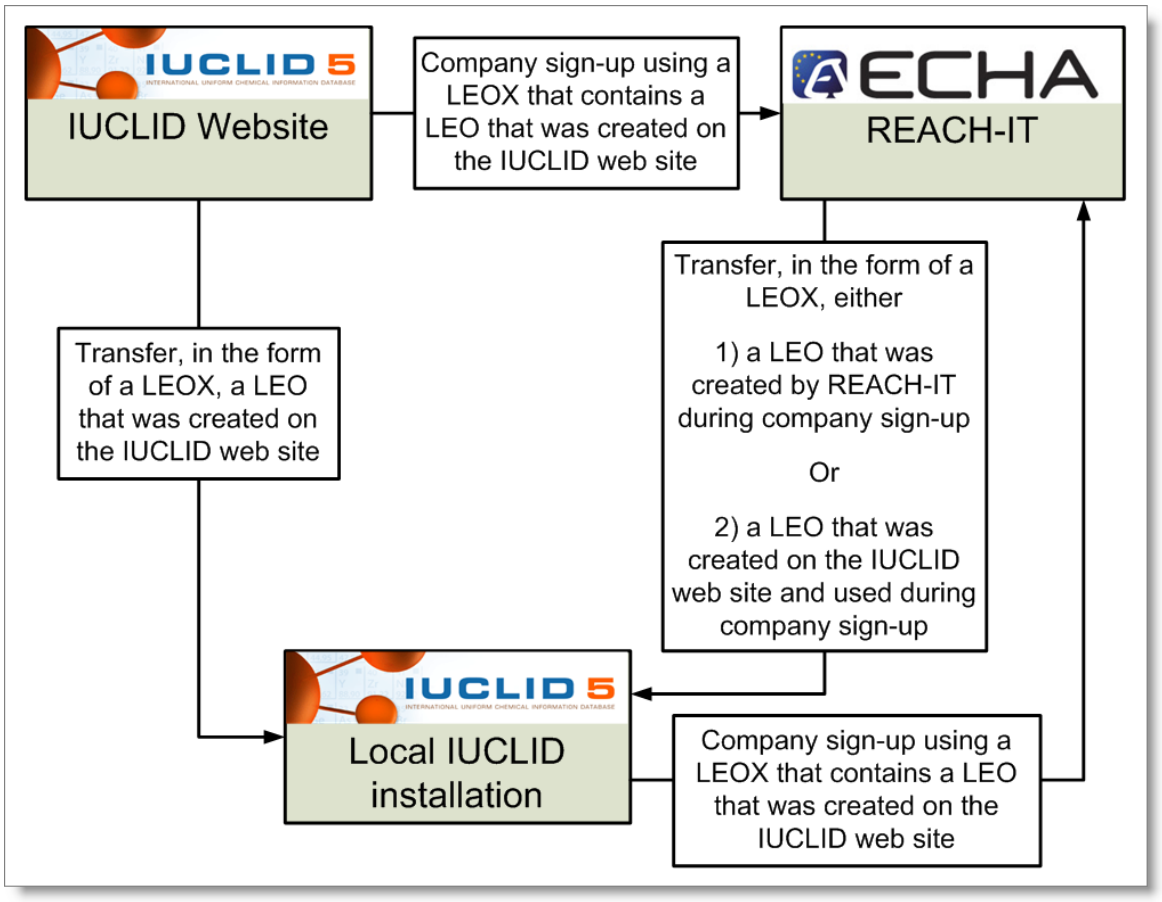
Se a sua empresa tiver uma conta REACH-IT e uma instalação da IUCLID 5, mas não tiver a certeza de que os identificadores universais únicos da empresa são coincidentes nas duas aplicações, proceda da seguinte forma:

- Aceda ao menu principal do REACH-IT e, em <Company> [Empresa], selecione <View> [Ver]. O UUID da empresa no REACH-IT é apresentado na segunda linha em «Company information» [Informações da empresa].
- Na sua instalação da IUCLID 5, aceda a «Legal entity» [Entidade jurídica] no painel principal de tarefas. Selecione «Update» [Atualizar] e faça duplo clique na «Legal

entity» [Entidade jurídica] pertinente da lista «Query results» [Resultados da consulta]. O UUID da empresa é apresentado no separador «Information» [Informações] na parte inferior da janela da IUCLID 5.

Caso existam várias entidades jurídicas na IUCLID 5 com o mesmo nome mas UUID diferentes, poderá ser útil manter apenas o IUUID que corresponde ao do REACH-IT como «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo]. Para o efeito, clique com o botão direito do rato na entidade jurídica da lista «Query results» [Resultados da procura] e ative/desative as entidades jurídicas conforme aplicável. As entidades jurídicas em «Active trade partner» [Parceiro comercial ativo] são apresentadas a negrito; as entidades inativas são apresentadas com formato de letra normal. Esta operação serve apenas para ajuda visual e pode ser alterada em qualquer altura.

Figura 2: Transferência de um LEO entre o sítio Web da IUCLID 5 e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX


IUCLID 5
IUCLID Website
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site
ECHA
REACH-IT
Transfer, in the form of a LEOX, either
1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up
Or
2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign-up
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site
IUCLID 5
Local IUCLID installation
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site

IUCLID 5 – IUCLID Website	IUCLID 5 – sítio Web da IUCLID
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa utilizando um ficheiro LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID
ECHA REACH-IT	ECHA REACH-IT
Transfer, in the form of a LEOX, either 1) a LEO that was created by REACH-IT during company sign-up Or 2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign-up	Transferir, no formato de um ficheiro LEOX, 1) um LEO criado pelo REACH-IT durante a inscrição da empresa; Ou 2) um LEO criado no sítio Web da IUCLID e utilizado durante a inscrição da empresa
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa utilizando um ficheiro LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID

IUCLID 5 – Local IUCLID installation	IUCLID 5 – instalação local da IUCLID
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site	Transferir, no formato de um ficheiro LEOX, um LEO criado no sítio Web da IUCLID

A forma normalizada de inserir as informações da empresa no REACH-IT durante o processo de inscrição consiste na importação de um LEO da IUCLID 5 já preparado no formato LEOX (Figura 2).

No processo de inscrição, se uma entidade não dispuser de um LEO no formato LEOX, o REACH-IT poderá utilizar as informações introduzidas manualmente pela entidade na interface do REACH-IT para criar um LEO (Figura 2).

Para mais informações sobre como criar um LEO e como sincronizá-lo entre a IUCLID 5 e REACH-IT, consulte o «Manual de utilização para a Indústria, Parte 2 – Inscrição e gestão de conta» do REACH-IT em: http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools

O REACH-IT apenas utiliza o ID de empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efetua. Por conseguinte, é importante que o UUID do LEO seja idêntico em todos os contextos em que a identidade da empresa é apresentada.

3. SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar substâncias de referência, poderá aceder diretamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu dossiê de pedido de nome alternativo.

Para identificar corretamente a substância para a qual pretende solicitar uma aprovação de utilização de um nome químico alternativo numa mistura, é importante compreender os conceitos de substância, conjunto de dados de uma substância e substância de referência na IUCLID 5.

O dossiê de pedido de nome alternativo é preparado para uma substância (tal como definida no artigo 2.º, n.º 7, do Regulamento CRE). A definição é idêntica no Regulamento REACH.

Na IUCLID 5, as informações necessárias relacionadas com essa substância (a identidade da substância, a sua composição, etc.) devem ser especificadas no conjunto de dados criado para essa substância.

Para inserir as informações relativas à identidade da sua substância e respetivos constituintes no conjunto de dados, deverá utilizar o conceito de substância de referência. Uma substância de referência é uma ligação à identidade de uma substância química. O conceito de substância de referência permite-lhe armazenar num local centralizado informações de identificação relativas a uma dada substância ou a um dado constituinte de uma substância, por exemplo, as denominações químicas (nome CE, nome CAS, nome IUPAC, sinónimos, etc.), os códigos de identidade (por exemplo, número CE, número CAS) e informação molecular e estrutural. Estas informações podem depois ser reutilizadas noutros conjuntos de dados sem ser necessário reintroduzi-las. O inventário de substâncias de referência é mantido diretamente por si na sua instalação local da IUCLID 5.

Para aumentar o número de entradas no seu inventário de substâncias de referência, recomenda-se a transferência das cerca de 70 000 substâncias de referência pré-preenchidas a partir do sítio Web da IUCLID 5 e a sua importação para a sua instalação local da IUCLID 5 (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Estas substâncias de referência predefinidas foram preparadas para melhorar a qualidade dos dados e minimizar a introdução de dados.

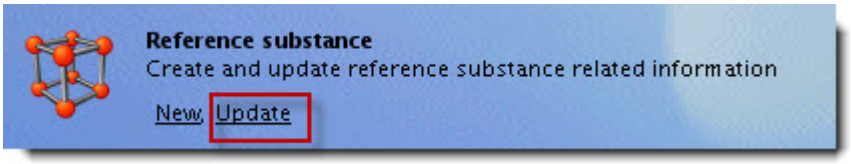
Além disso, deverá também transferir o inventário CE do sítio Web da IUCLID 5 (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Este inventário é constituído por uma lista de identidades de substâncias baseada numa conjugação dos seguintes inventários europeus: EINECS, ELINCS e lista de NLP («ex-polímeros»).

No próximo capítulo 3.1 poderá encontrar o procedimento a seguir para pesquisar, atualizar e criar as substâncias de referência a atribuir à sua substância diretamente a partir do painel principal de tarefas. Tenha em atenção que também é possível criar uma substância de referência diretamente a partir do conjunto de dados da substância (capítulo 4).

3.1. Consultar / atualizar substâncias de referência no seu inventário

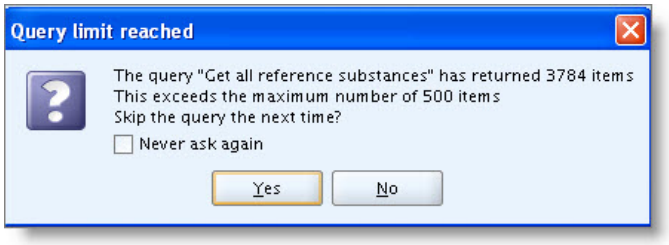
- Clique em «Update» [Atualizar] em «Reference substance» [Substância de referência] no painel principal de tarefas (Figura 3).

Figura 3: Ligação de atualização na substância de referência



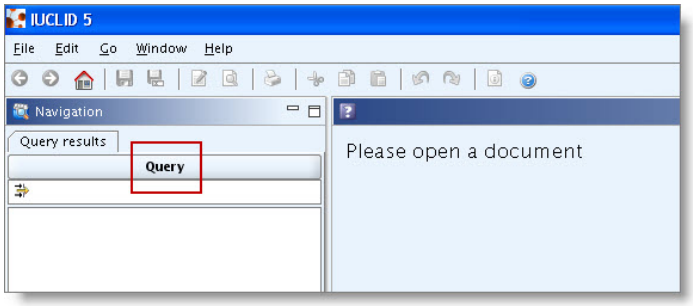
- Se, durante a instalação da IUCLID 5, tiver optado por transferir e instalar o inventário de substâncias de referência, terá aproximadamente 70 000 substâncias de referência armazenadas no seu computador. Será apresentado um aviso a indicar que o limite predefinido de consulta é de 500 itens (Figura 4). Se responder «Yes» [Sim], a consulta de todas as substâncias de referência será ignorada na próxima vez que atualizar o inventário. Se responder «No» [Não], a IUCLID 5 obterá a totalidade da lista de substâncias de referência na próxima vez que atualizar o inventário de substâncias de referência. De qualquer modo, será redirecionado para o ecrã «Reference substances» [Substâncias de referência].

Figura 4: Limite de consulta atingido


Query limit reached
The query "Get all reference substances" has returned 3784 items
This exceeds the maximum number of 500 items
Skip the query the next time?
Never ask again
Yes
No

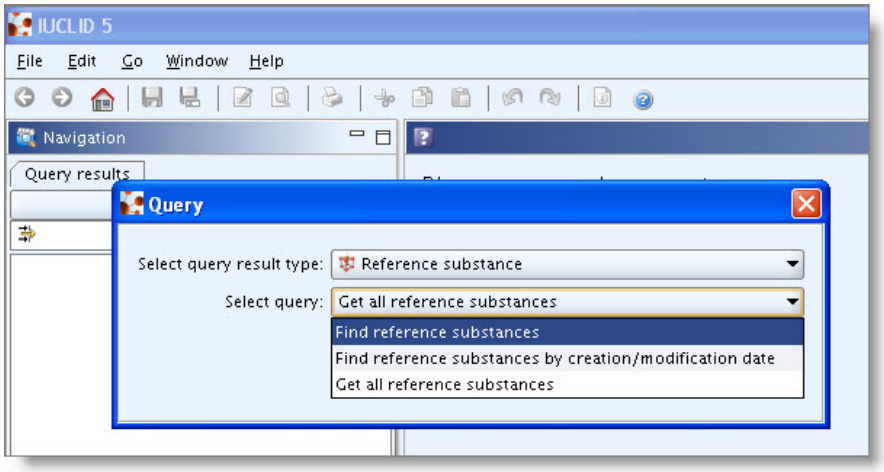
- Clique no botão <Query> [Consultar] (Figura 5).

Figura 5: Botão de consulta



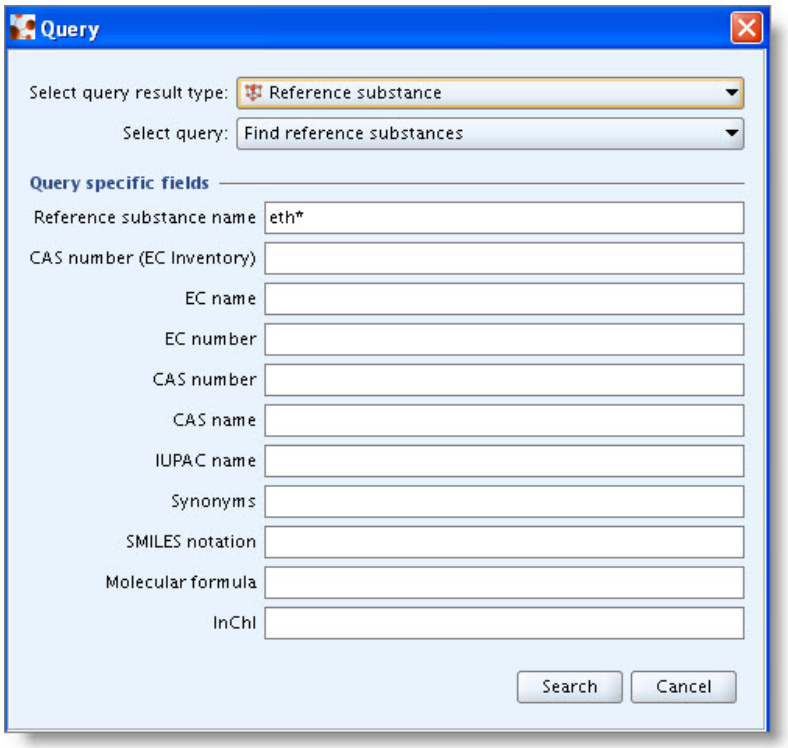
- É apresentada uma caixa de diálogo. Selecione «Find Reference substances» [Localizar substâncias de referência] na lista de opções «Select query» [Selecionar consulta] (Figura 6).

Figura 6: Lista de opções da consulta



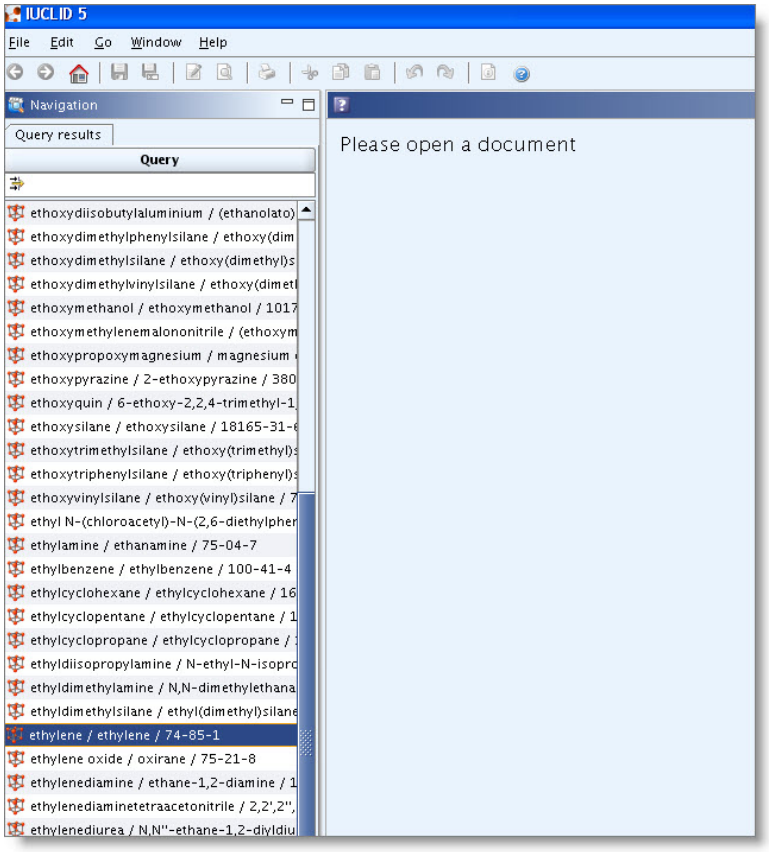
- Escreva os critérios de seleção da substância que está a procurar e clique em <Search> [Pesquisar]. Pode utilizar o asterisco (*) como caráter universal. Por exemplo, para obter todas as substâncias começadas por «eta», escreva «eta*». Para obter todas as substâncias terminadas em «amina», escreva «*amina» (tenha em atenção que apenas serão apresentados 2 000 resultados).

Figura 7: Pesquisar uma substância de referência



- Faça duplo clique na substância de referência para visualizar os dados associados (Figura 8).

Figura 8: Visualizar dados



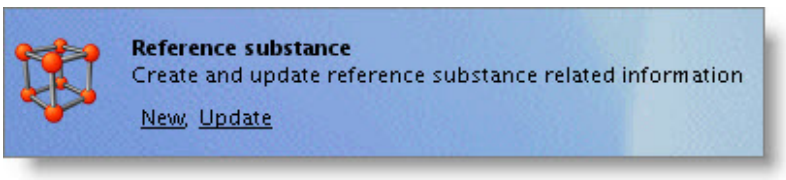
- Analisar os dados relativos à substância de referência. Para atualizar/adicionar quaisquer informações relativas à substância de referência, clique no botão <Edit item> [Editar item] ( ), edite as informações sobre a substância de referência e guarde as alterações.

3.2. Criar uma substância de referência

Se não encontrar a substância de referência de que necessita no inventário de substâncias de referência, poderá criá-la utilizando o procedimento seguinte:

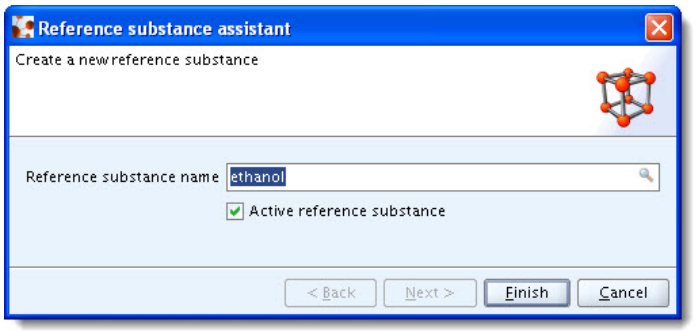
- No menu principal, aceda a «Inventories» [Inventários] e, em «Reference substance» [Substância de referência], clique em «New» [Novo] (Figura 9).

Figura 9: Nova ligação na substância de referência



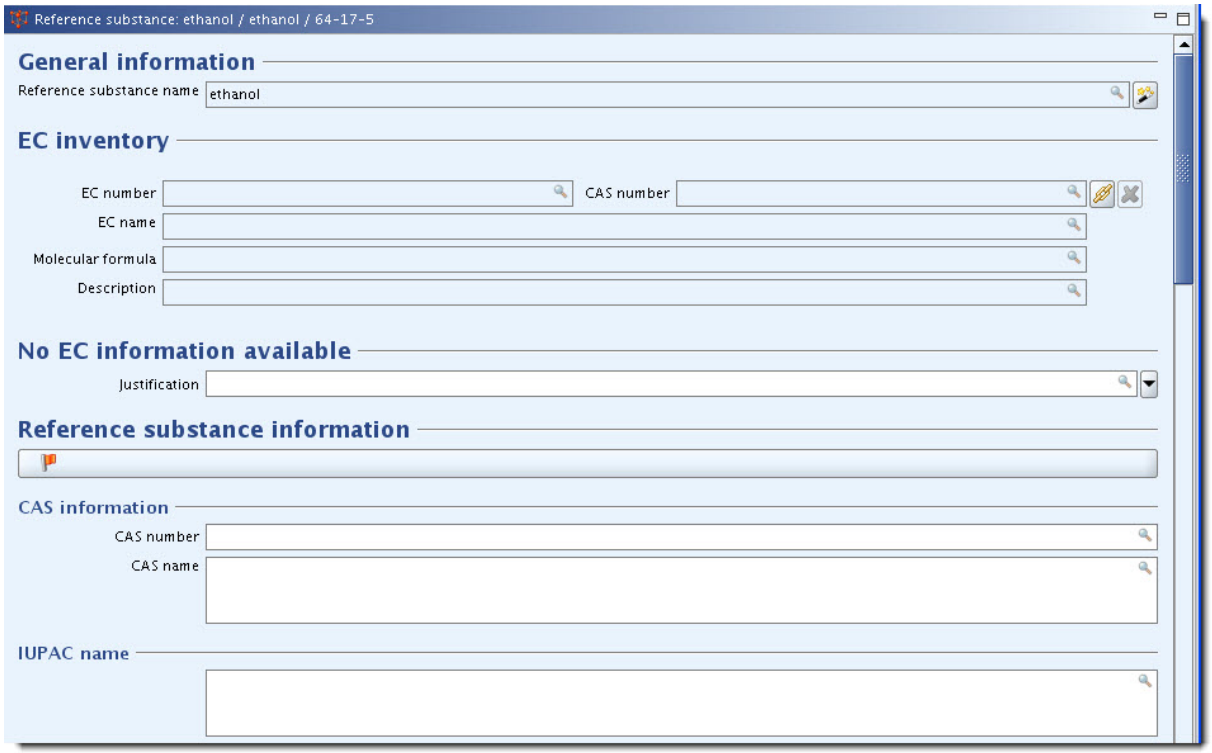
- Escreva o nome da substância de referência na janela de pop-up «Reference substance assistant» [Assistente de substância de referência]. Deve assinalar a caixa «Active Reference substance» [Substância de referência ativa], uma vez que apenas as substâncias de referência marcadas como «active» [ativa] podem ser utilizadas durante a criação de um conjunto de dados de uma substância.

Figura 10: Adicionar o nome da substância de referência



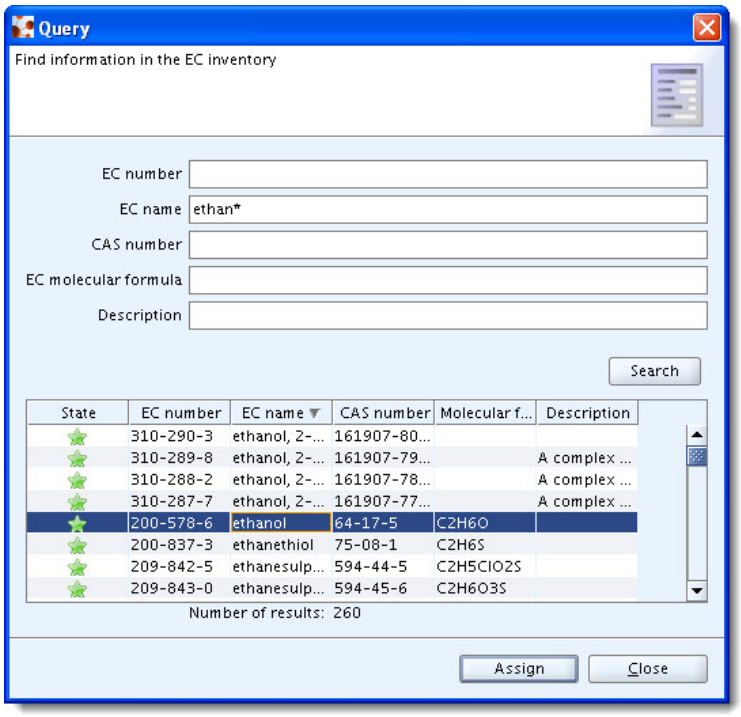
- Selecione o botão <Finish> [Concluir]; a substância de referência é criada e é apresentada uma secção substância de referência vazia (Figura 11). Clique no botão <Edit item> [Editar item].

Figura 11: Secção Substância de referência



- Se a substância de referência existir no inventário CE:
  - clique no botão para atribuir essa entrada. É apresentada a caixa de diálogo de consulta, onde é possível pesquisar as entradas do inventário CE (Figura 12);
  - pesquisar utilizando qualquer um dos critérios apresentados, tal como o nome CE da substância. Também aqui pode utilizar «*» como caráter universal;

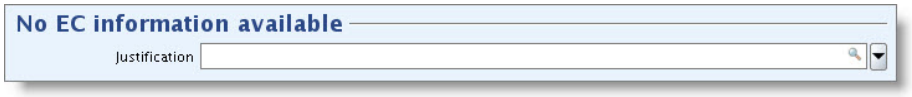
Figura 12: Pesquisar uma substância de referência



- o realce na lista a entrada que corresponde à sua substância de referência;
- o clique no botão <Assign> [Atribuir]. As informações desta substância de referência serão incluídas na sua nova substância de referência.

- Se a sua substância de referência não existir no inventário CE, selecione uma justificação na lista de opções proposta na secção «No EC information available» [Nenhuma informação CE disponível] (Figura 13).

Figura 13: Campo Justificação



- Nos restantes campos, forneça informações suficientes para permitir a identificação da substância de referência.

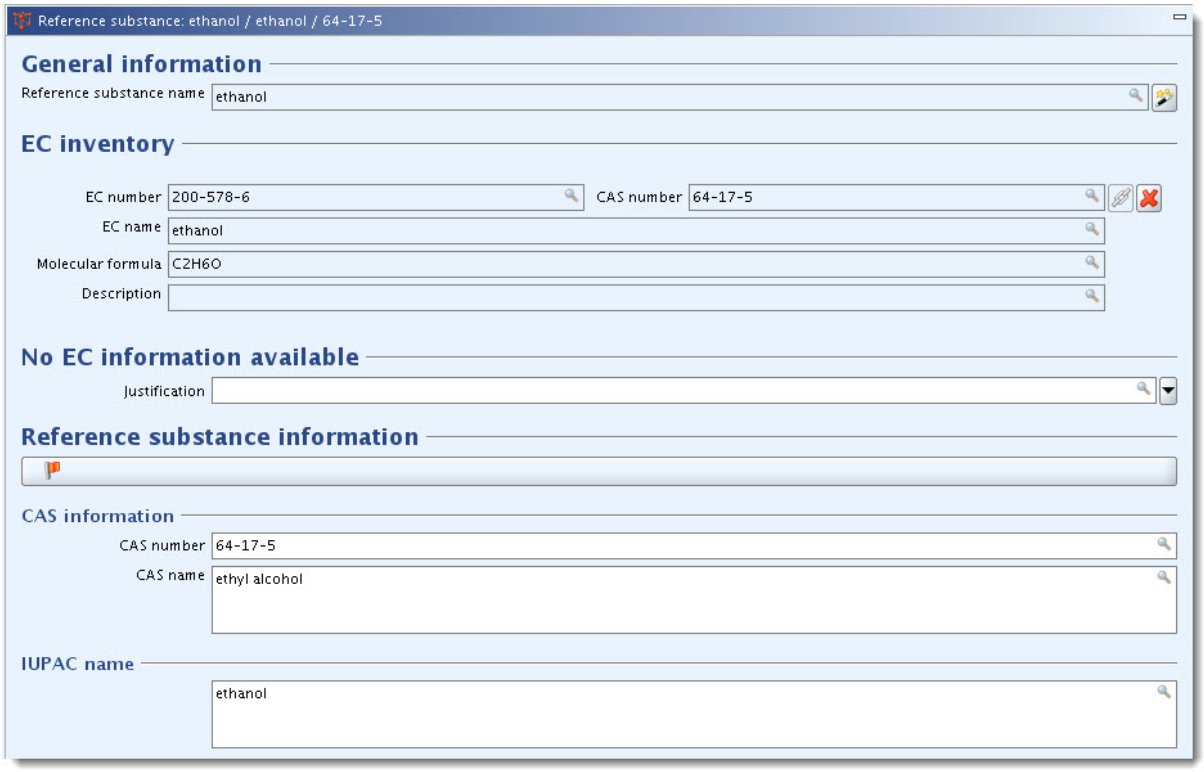
Ao preencher as informações da sua substância de referência, deve incluir as seguintes informações:

- Número CE e nome CE (caso existam);
- Número CAS e nome CAS (caso existam);
- Nome IUPAC;
- Descrição (se necessário, especifique quaisquer informações adicionais relevantes para a descrição da substância de referência neste campo, ou seja, a descrição do processo de fabrico);
- Se apenas for indicado o nome IUPAC, recomenda-se a inclusão da(s) «Molecular and Structural formula(s) (including SMILES notation, if available)» [fórmulas

molecular e estrutural (incluindo a notação SMILES, se disponível)] ou de uma «Remark» [Observação] no campo associado;

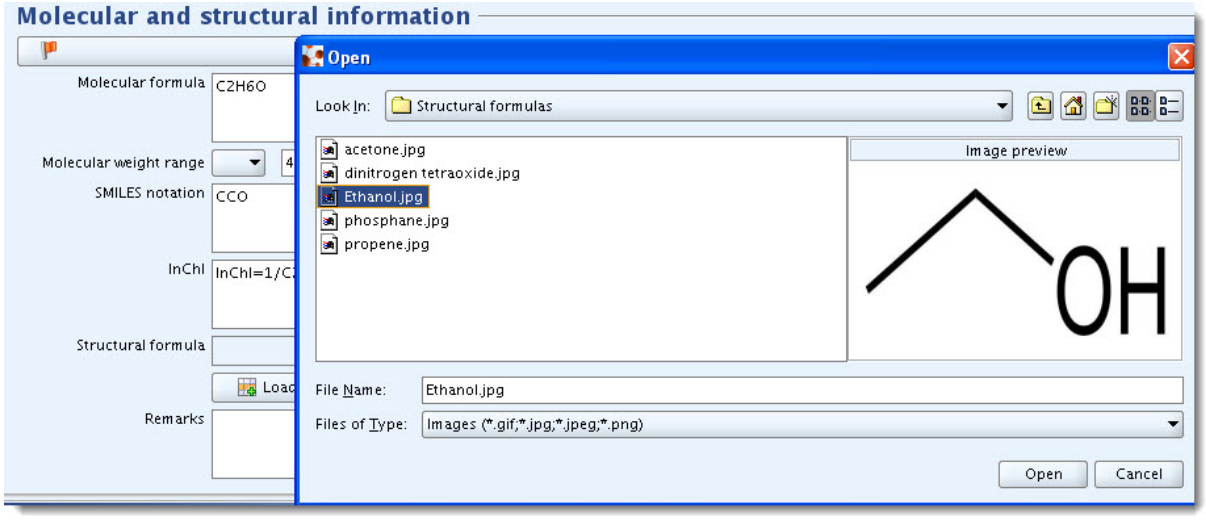
- Se apenas for indicado o nome IUPAC, recomenda-se a inclusão da «Molecular Weight» [Massa molecular] ou do «Molecular Weight range» [Intervalo de massa molecular].

Figura 14: Substância de referência preenchida



- Para incluir a fórmula estrutural (opcional), aceda a «Structural formula» [Fórmula estrutural] em «Molecular and structural information» [Informação molecular e estrutural] e clique no botão <Load> [Carregar]. Poderá então carregar um ficheiro de imagem com a fórmula estrutural (Figura 15).
-

Figura 15: Carregar a fórmula estrutural



4. CRIAR UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA

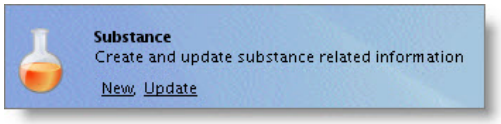
Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar um conjunto de dados de uma substância, poderá aceder diretamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correto do seu dossiê de pedido de nome alternativo.

4.1. Criar um conjunto de dados da substância – modelo «CLP alternative name request» [pedido de nome alternativo CRE]

Para criar um dossiê de pedido de nome alternativo na IUCLID 5, deve primeiro criar um conjunto de dados da substância para a qual é pedido o nome químico alternativo. Um conjunto de dados de uma substância é o repositório de dados que serve de base à criação do dossiê a apresentar à ECHA.

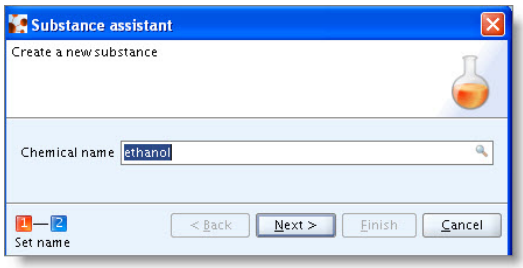
No separador Tasks [Tarefas] do ecrã principal da IUCLID 5 (Painel de Tarefas), em «Substance» [Substância], selecione «New» [Novo] (Figura 16).

Figura 16: Ligação para criar um novo conjunto de dados de uma substância



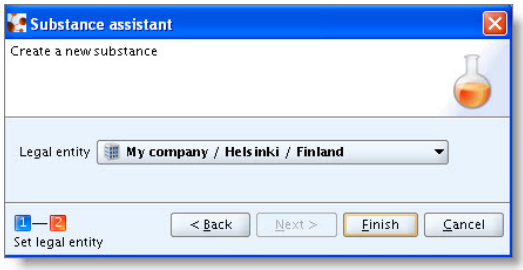
- Escreva o nome da substância para a qual pretende criar um dossiê de pedido de nome alternativo (Figura 17). O nome pode ser qualquer coisa, mas é lógico utilizar um identificador com o qual esteja familiarizado como, por exemplo, um nome comercial ou um nome de substância química.

Figura 17: Atribuir um nome à substância



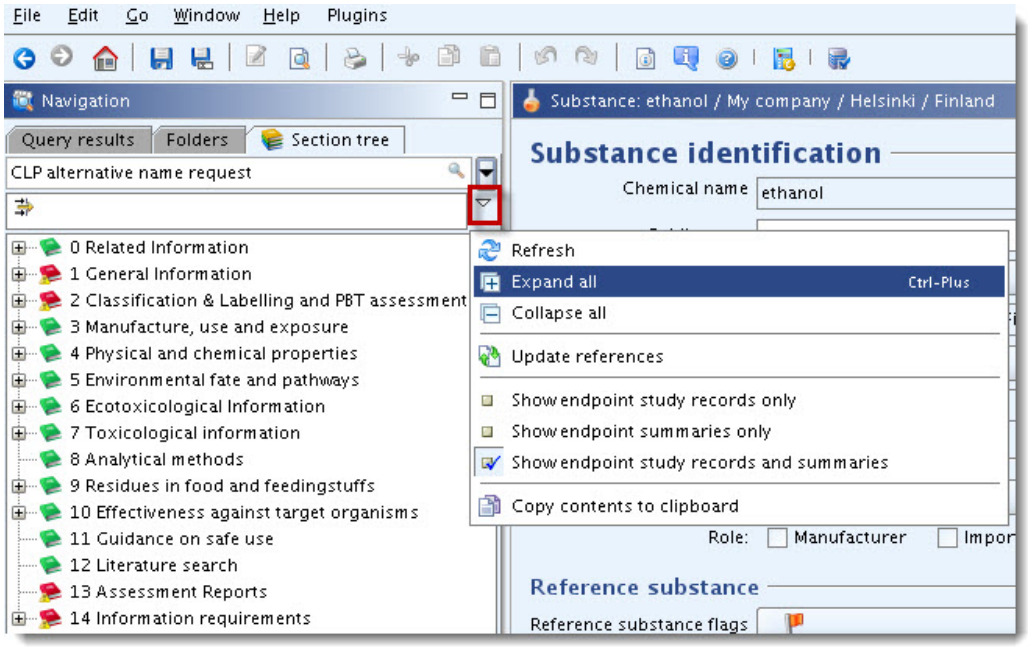
- Clique no botão <Next> [Seguinte]. Selecione a entidade jurídica a atribuir ao conjunto de dados da substância (Figura 18).

Figura 18: Atribuir uma entidade jurídica



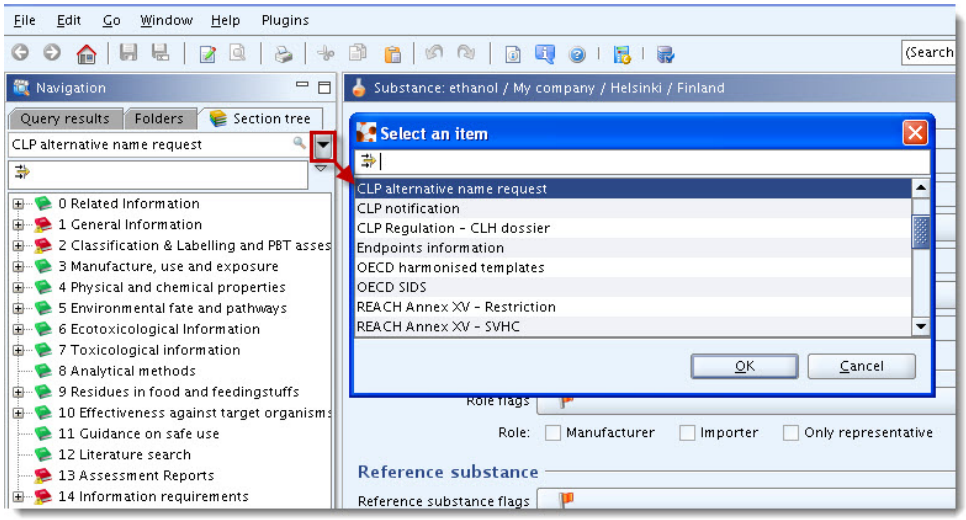
- Clique no botão <Finish> [Concluir]. Foi criado um novo conjunto de dados da substância.
- A árvore de secções do conjunto de dados da substância é apresentada na área de navegação do ecrã (Figura 19) (para uma vista completa da árvore, clique no botão e selecione «expand all» [expandir tudo] no menu de pop-up).

Figura 19: Expandir a árvore de secções



- A IUCLID 5 oferece também a possibilidade de realçar secções cujo preenchimento é sugerido como ajuda na preparação dos vários tipos de dossiês. Para o pedido de nome químico alternativo, clique no botão e selecione «CLP alternative name request» [pedido de nome alternativo CRE] na lista de opções (Figura 20).

Figura 20: Selecionar o modelo na lista de opções



4.2. Copiar/atualizar a partir de um conjunto de dados de uma substância registada

Um conjunto de dados de uma substância já apresentada para registo pode conter informações igualmente relevantes para o pedido de nome químico alternativo. Assim sendo, o requerente pode tirar proveito dessas informações, copiando um conjunto de dados da substância de um registo existente para um novo conjunto de dados da substância relativo a um novo pedido de nome alternativo criado. Por exemplo, as secções «1.1 Identification» [Identificação], «1.2 Composition» [Composição], «2.1 GHS» e «13 Assessment reports» [Relatórios de avaliação], podem beneficiar do facto de serem importadas automaticamente de um conjunto de dados da substância de um registo existente.

O requerente pode então refinar de forma adequada as informações relacionadas especificamente com o pedido de nome químico alternativo (por exemplo, nem todos os documentos que devem ser anexados na secção 13 existem no conjunto de dados da substância de um registo).

Para instruções suplementares sobre a criação de uma cópia de um conjunto de dados de uma substância, consulte o capítulo D.4.10 do Manual do Utilizador Final da IUCLID 5, disponível em:

http://www.iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual

Deve ser prestada especial atenção à compatibilidade entre versões diferentes da IUCLID 5: estão disponíveis ferramentas de migração e informações a esse respeito no sítio Web da IUCLID 5, em: http://iuclid.echa.europa.eu

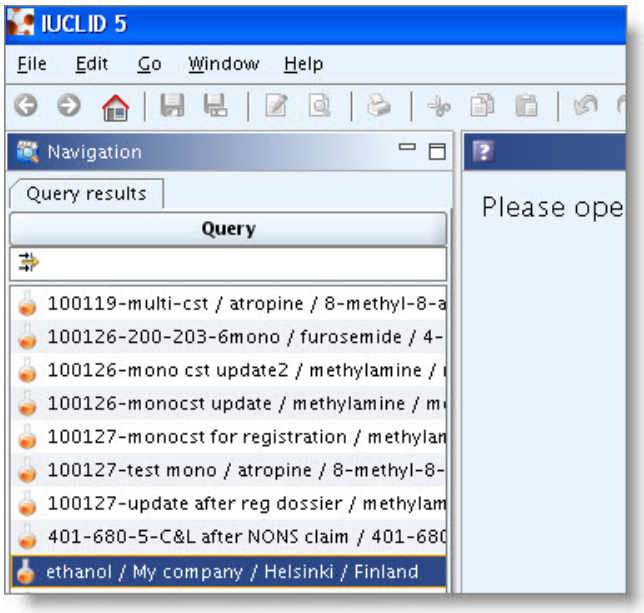
5. SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER

O presente capítulo descreve as informações que devem ser prestadas através das diferentes secções da árvore da IUCLID 5 e no cabeçalho do dossiê.

Depois de criar um conjunto de dados da substância para a sua substância e de o atribuir à entidade jurídica do requerente, poderá introduzir os dados relativos à substância neste conjunto de dados.

Para obter o conjunto de dados da substância que criou, clique em «Update» [Atualizar] no menu «Substance» [Substância] no painel principal de tarefas (ver Figura 16) e faça duplo clique na sua substância para a selecionar na lista (nota: para obter de forma mais fácil o conjunto de dados da substância, poderá utilizar o sistema de filtragem, escrevendo a totalidade ou parte do nome da substância no campo de consulta, ou utilizar o sistema de consulta clicando no botão <Query> [Consultar] (Figura 21).

Figura 21: Substância apresentada na consulta

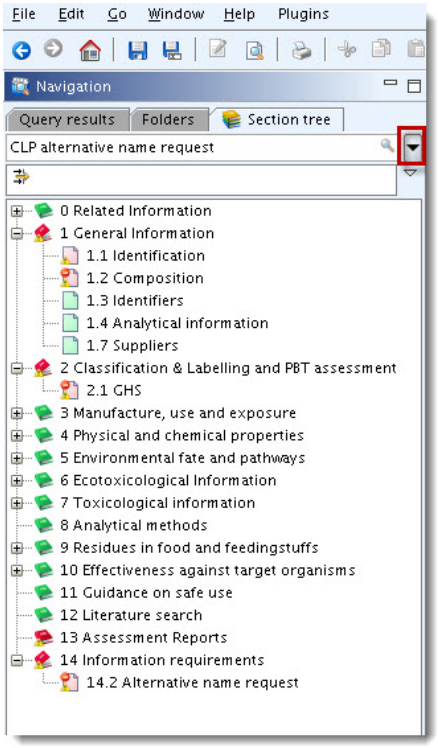

IUCLID 5
File Edit Go Window Help
Navigation
Query results
Query
100119-multi-cst / atropine / 8-methyl-8-a
100126-200-203-6mono / furosemide / 4-
100126-mono cst update2 / methylamine /
100126-monocst update / methylamine / m
100127-monocst for registration / methylam
100127-test mono / atropine / 8-methyl-8-
100127-update after reg dossier / methylam
401-680-5-C&L after NONS claim / 401-68
ethanol / My company / Helsinki / Finland
Please ope

Uma vez apresentada a substância no painel de introdução de dados, expanda a árvore de secções (clicando no separador «Section tree» [Árvore de secções]) e preencha as secções necessárias. Faça duplo clique em cada secção para visualizá-las e clique no botão <Edit item> [Editar item] na parte superior do ecrã para preencher os campos.

5.1. Seletor do modo de vista IUCLID 5

Quando o conjunto de dados da substância é apresentado, clique na seta preta indicada na Figura 22 para selecionar o modo de vista específico «CLP alternative name request» [pedido de nome alternativo CRE].

Figura 22: Modo de vista IUCLID 5



Depois de selecionar o modo de vista pretendido na lista pendente, a árvore de secções altera-se de forma a que os símbolos de folha ou de livro que antecedem as secções da IUCLID 5 tenham a cor vermelha nas secções obrigatórias ou a cor verde nas secções opcionais.

Tenha em atenção que este seletor do modo de vista é apenas uma ferramenta que ajuda a determinar quais as secções a preencher. No entanto, o presente manual **prevalece** sobre este seletor do modo de vista no que respeita às informações exigidas nos termos do Regulamento CRE. A conformidade do dossiê será verificada pela ECHA, que poderá solicitar informações suplementares para que o dossiê esteja em conformidade com os requisitos do artigo 24.º do Regulamento CRE.

5.2. Informações solicitadas para um pedido de nome químico alternativo

O presente capítulo do manual descreve em pormenor a forma de preencher as secções relevantes da IUCLID 5 e fornece algumas informações gerais de natureza administrativa/prática necessárias para o processamento correto do seu pedido pela ECHA.

Antes de começar a preparar o dossiê de pedido de nome alternativo na IUCLID 5, certifique-se de que tem disponíveis as **informações mínimas** solicitadas.

As informações obrigatórias compreendem:

- a identidade do remetente, ou seja, nome e informações de contacto (conta do REACH-IT, formulário Web de apresentação);
- o nome químico alternativo proposto (IUCLID 5 – secção 1.1);
- identidade e composição da substância (IUCLID 5 – secções 1.1, 1.2);

- informações relativas à classificação e rotulagem da substância (IUCLID 5 – secção 2.1)
- a ficha de dados de segurança da substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo (IUCLID 5 – secção 13);
- demonstração de que o requerente tem um interesse comercial digno de proteção para a não divulgação do nome da substância (IUCLID 5 – secção 13);
- o ou os nomes comerciais da ou das misturas que contêm a substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo (IUCLID 5 – secção 14.2);
- a ficha de dados de segurança da ou das misturas que contêm a substância (IUCLID 5 – secção 14.2).

Os capítulos subsequentes do presente manual descrevem em pormenor o preenchimento de um dossiê «CLP alternative name request» [pedido de nome alternativo CRE] da IUCLID 5 em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento CRE.

As informações seguintes não são solicitadas especificamente. No entanto, pode indicá-las voluntariamente nas secções pertinentes da IUCLID 5 (indicadas entre parênteses):

- referência(s) a um registo REACH ou a uma notificação CRE, se relevante (IUCLID 5 – secção 1.3);
- informações sobre a atividade ótica e o rácio típico de (estereo) isómeros, se relevante (IUCLID 5 – secção 1.4).

5.3. Informações a prestar na secção «1.1 – Identificação» da IUCLID 5 (obrigatória)

Utilize esta secção para especificar a identidade do requerente e a identidade da substância para a qual solicita um nome químico alternativo.

Para cumprir as suas obrigações nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE, a secção 1.1 do seu dossiê da IUCLID 5 deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- o nome químico alternativo proposto da substância contida na(s) mistura(s)

  E

- uma substância de referência com um número CE;

  OU

- uma substância de referência com um número CAS;

  OU

- uma substância de referência com um nome IUPAC E uma fórmula molecular E um intervalo de massas moleculares E uma fórmula estrutural;

  OU

- uma substância de referência com um nome IUPAC e Observações;

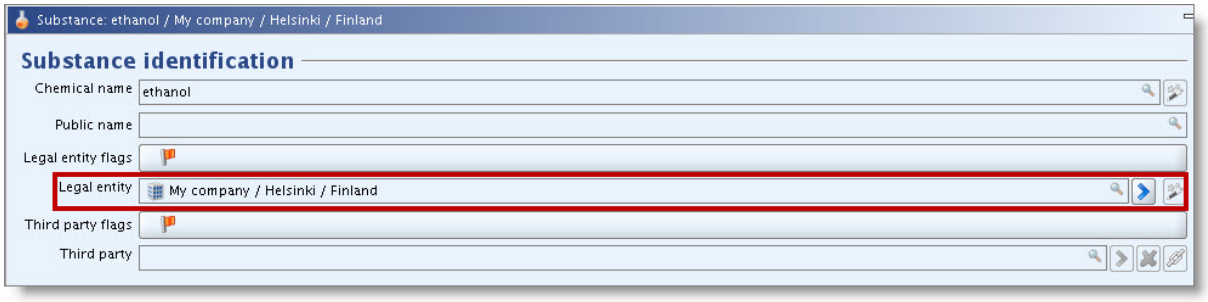
OU

- uma substância de referência com um nome IUPAC **e** notação SMILES.

5.3.1. Identidade do requerente

- Embora a entidade jurídica esteja disponível no REACH-IT como parte do processo de inscrição e no contexto do formulário Web de pedido de nome alternativo (ver o capítulo 9), é também necessário indicar uma entidade jurídica no dossiê da IUCLID 5. Estas informações devem ser apresentadas no bloco «Substance identification» [Identificação da substância] (Figura 23).

Figura 23: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1



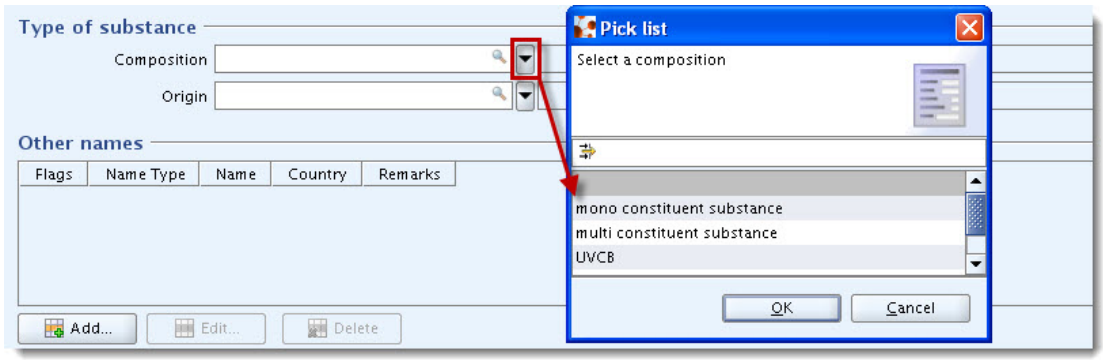
Não é possível nomear um terceiro como representante para um pedido de utilização de um nome químico alternativo.

A entidade jurídica (do requerente) deve já estar registada no REACH-IT (com o mesmo Identificador Universal Único (UUID) da Empresa).

5.3.2. Identificação da substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo

- Embora não seja obrigatório, recomenda-se que selecione o tipo de substância adequado entre os diferentes tipos propostos na lista de opções da composição (Figura 24).

Figura 24: Tipo de substância



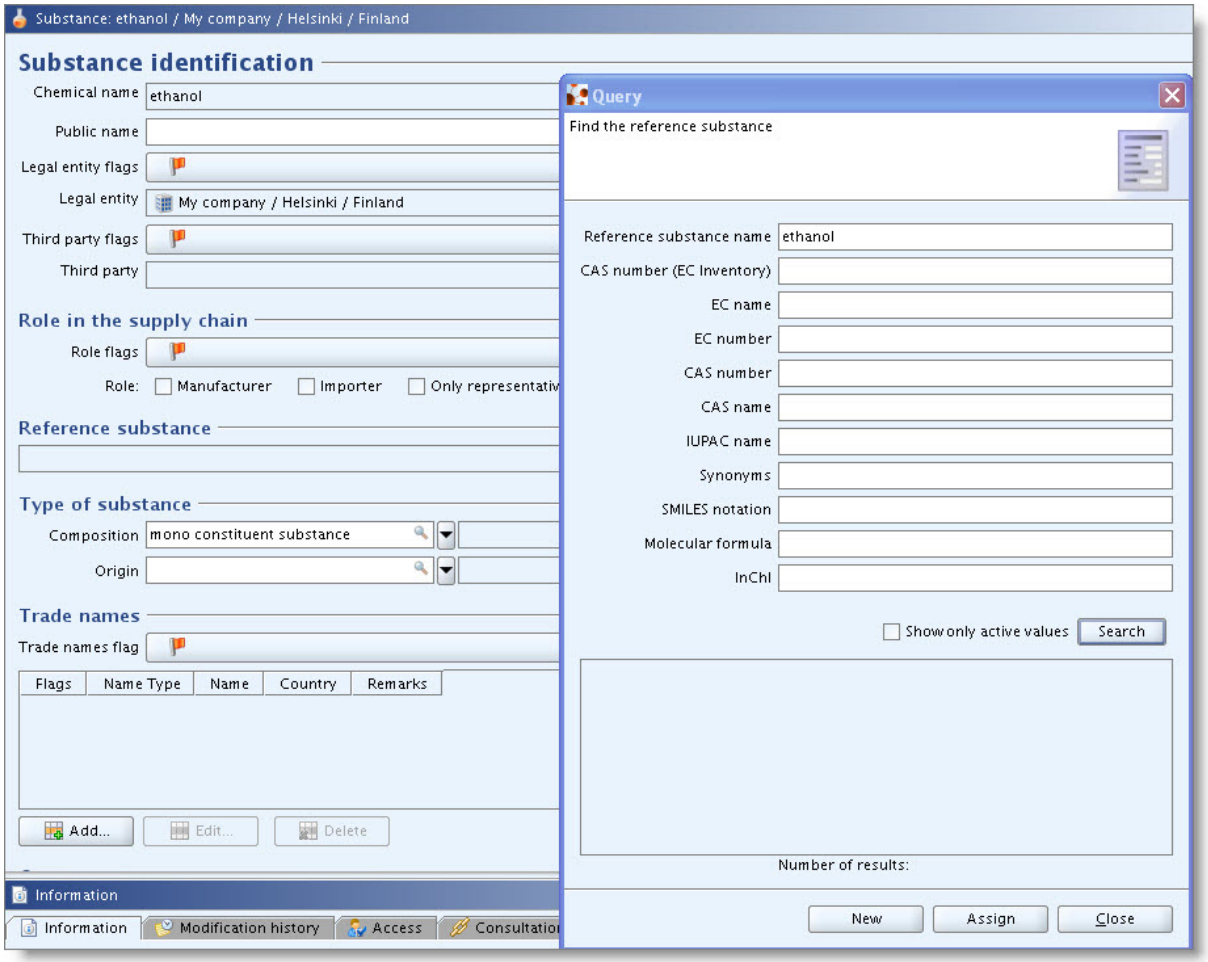
- Em «Reference substance» [Substância de referência], clique no botão para atribuir

uma «Reference substance» [Substância de referência] à sua substância (Figura 25). Neste bloco, as substâncias de referência devem estar sempre associadas. No caso de uma substância monoconstituinte, deve estar associada a mesma substância de referência na secção 1.1 e no bloco «Constituents» [Constituintes] da secção «1.2 Composition» [Composição] da IUCLID 5.

Figura 25: Atribuir uma substância de referência

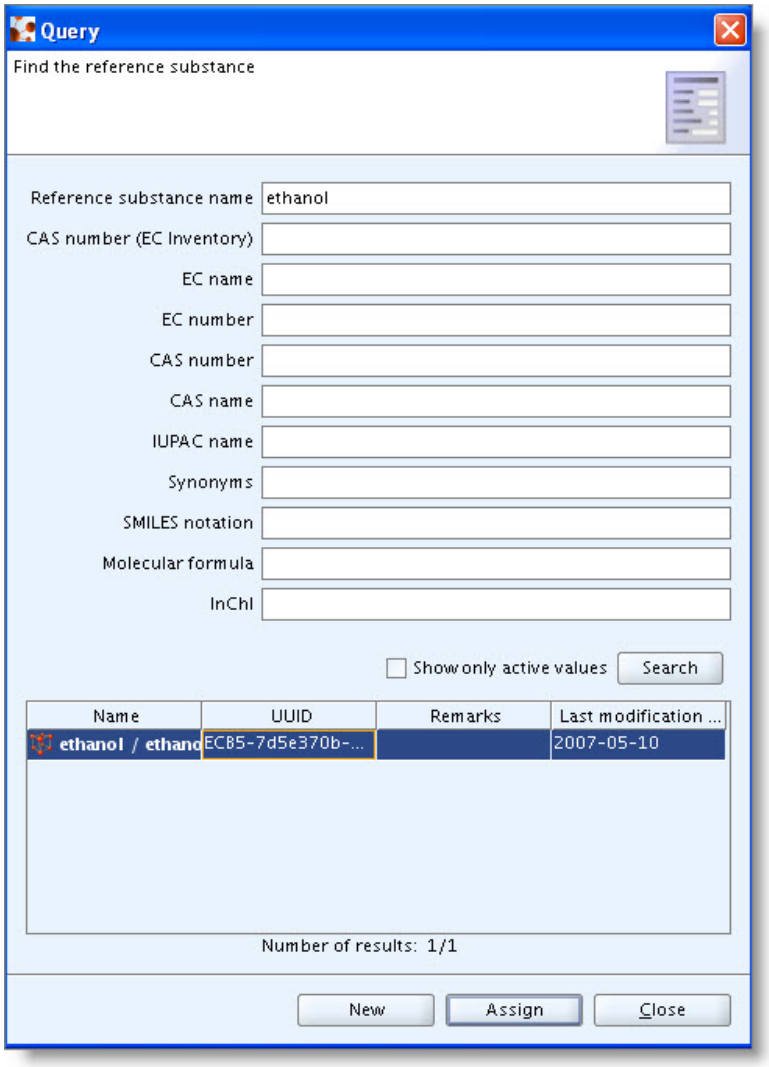
- É apresentada uma caixa de diálogo de consulta. Procure a sua «Reference substance» [Substância de referência], utilizando o identificador adequado (Figura 26).

Figura 26: Caixa de diálogo de consulta



- Realce a substância de referência na lista de resultados e clique em <Assign> [Atribuir] (Figura 27).

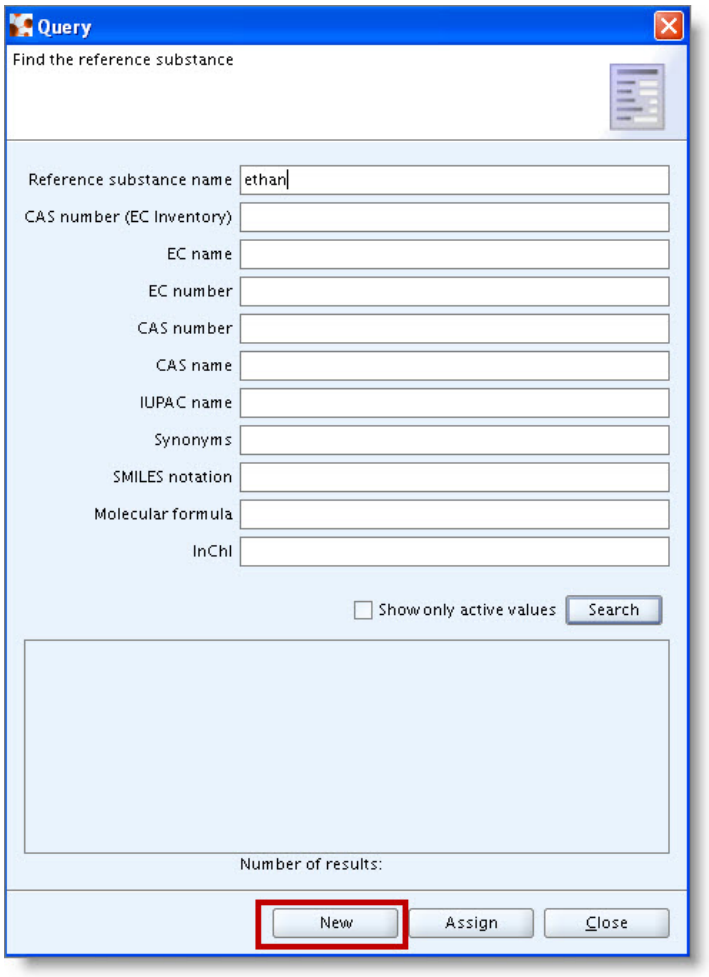
Figura 27: Atribuir a substância de referência



É possível que a substância de referência já exista mas não esteja definida como «Active» [Ativa]. Neste caso, desmarque a caixa de verificação «Show only active values» [Mostrar apenas valores ativos] para visualizar as substâncias de referência marcadas como ativas e inativas. Clique com o botão direito do rato na substância não ativada que pretende atribuir. Clique em <Active Reference substance> [Substância de referência ativa] para ativar a substância. Em seguida, clique em <Assign> [Atribuir].

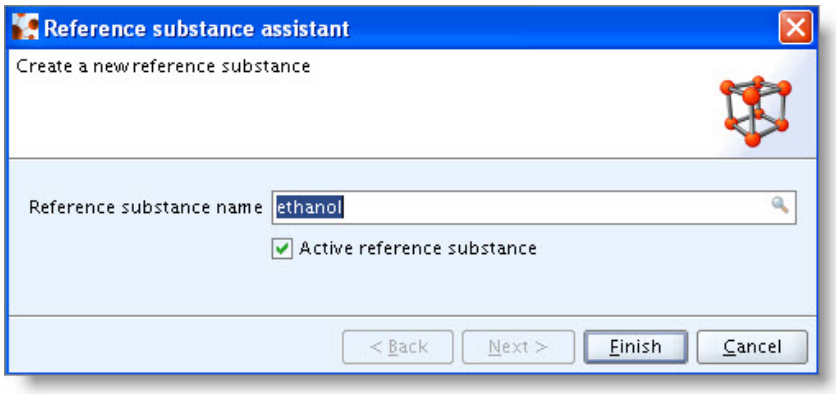
- Se não conseguir encontrar a sua substância de referência pelo facto de esta ainda não ter sido criada:
  - clique em <New> [Novo] para criar uma nova substância de referência (Figura 28);

Figura 28: Botão para criar uma nova substância de referência



- será redirecionado para o «Reference substance assistant» [Assistente da substância de referência];
- escreva o nome da substância de referência que pretende criar e clique no botão <Finish> [Concluir] (Figura 29);

Figura 29: Nome da substância de referência



- para especificar as informações relativas à nova substância de referência, clique no botão de seta azul (Figura 30);

Figura 30: Botão de seta azul

- será redirecionado para o ecrã relativo à nova substância de referência. Preencha os campos conforme descrito no capítulo 3, «Creating a Reference substance» [Criar uma substância de referência] (notação SMILES, fórmula molecular, intervalo de massas moleculares, fórmula estrutural, etc.);
- clique no botão <Save> [Guardar];
- clique no botão para regressar à substância (guarde quando solicitado).

Para substâncias multiconstituintes, deve indicar o nome da substância no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC] da secção «1.1 Identification» [Identificação] (por exemplo (massa de reação de [constituinte principal 1 (nome IUPAC) e constituinte principal 2 (nome IUPAC), etc.]).

Os constituintes principais devem ser incluídos, juntamente com a respetiva substância de referência, na secção «1.2 Composition» [Composição] da IUCLID 5.

Para substâncias UVCB, deve indicar o nome da substância UVCB no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC] da secção «1.1 Identification» [Identificação] da IUCLID 5 (por exemplo, produtos de reação de [nomes dos materiais de base]) enquanto a descrição do processo, o processo de transformação, etc., devem ser indicados no campo «Description» [Descrição].

Os constituintes conhecidos devem ser incluídos, juntamente com a respetiva substância de referência, na secção «1.2 Composition» [Composição] da IUCLID 5.

Recomenda-se igualmente que leia o Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos Regulamentos REACH e CRE, disponível em:

http://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-reach

5.3.3. Nome químico alternativo proposto para a substância

- No campo «Public name» [Nome público], em «Substance identification» [Identificação da substância] (Figura 31), especifique o nome químico alternativo que está a solicitar para a substância contida na(s) mistura(s). Recomenda-se que o nome químico alternativo seja indicado em inglês, se possível.

O nome químico alternativo pode ser um nome relacionado com os grupos químicos funcionais da substância mais importantes ou uma designação alternativa.

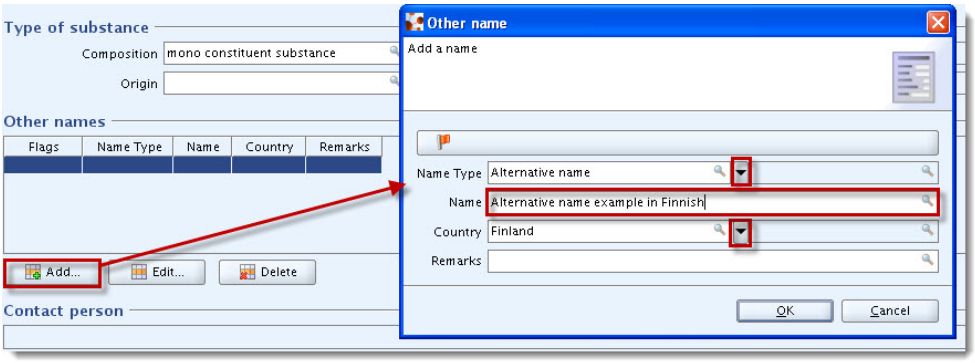
O Léxico-guia (Parte B, anexo VI da Diretiva relativa às preparações perigosas) pode ser utilizado para determinar o nome químico alternativo. Contudo, a utilização deste guia não é obrigatória.

Em qualquer dos casos, os nomes escolhidos devem fornecer informação suficiente para assegurar que a(s) mistura(s) pode(m) ser manuseada(s) sem risco e que é possível adotar no local de trabalho as precauções necessárias em matéria de saúde e segurança.

Figura 31: Adicionar o nome químico alternativo solicitado no campo «Public name» [Nome público]

- Se uma substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo for comercializada em mais do que um país da UE, recomenda-se que o nome químico alternativo seja adicionado também no(s) idioma(s) do(s) outro(s) país(es), no campo «Other names» [Outros nomes] (Figura 32).
    - no campo «Other names» [Outros nomes], clique em <Add> [Adicionar];
    - na caixa de diálogo apresentada, adicione o nome químico alternativo no idioma adicional, indicando primeiro o «Name Type» [Tipo de Nome] (ou seja, nome alternativo), depois o nome químico alternativo no idioma adicional e, por último, o país no qual a substância é comercializada;
    - repita o procedimento para qualquer outro país/nome adicional.

Figura 32: Adicionar o nome químico alternativo solicitado noutros idiomas da UE

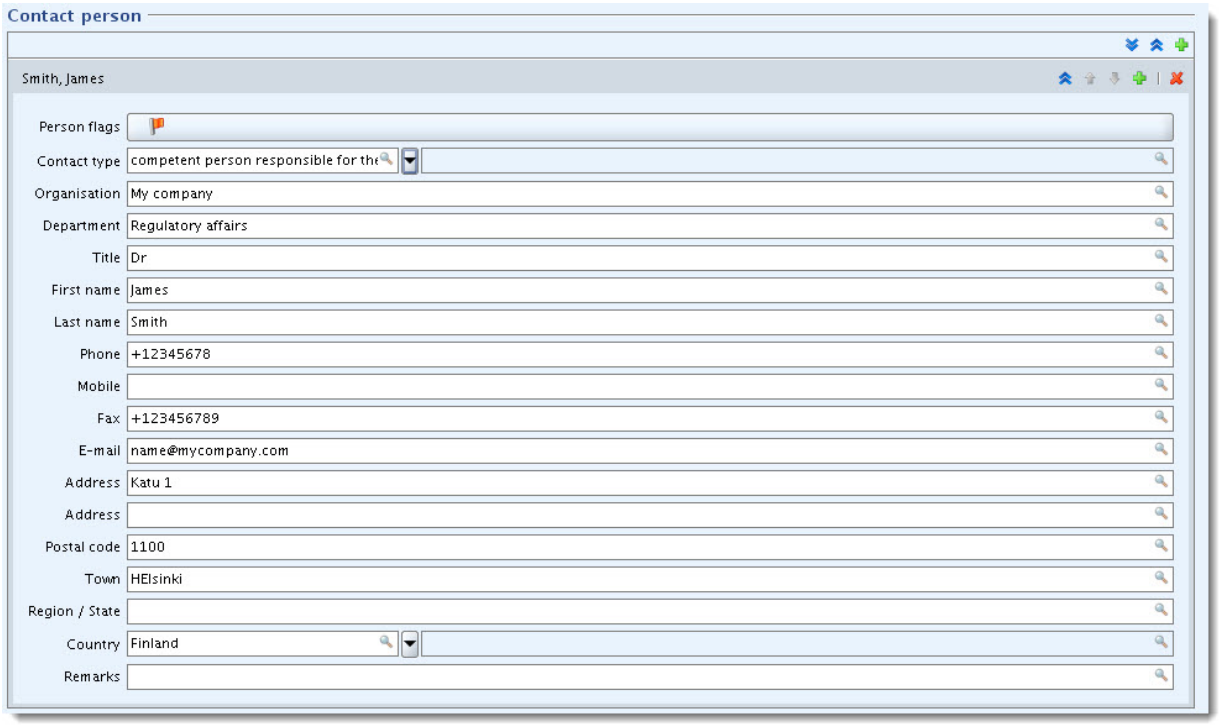


5.3.4. Pessoa de contacto

Também poderá indicar as informações da(s) pessoa(s) de contacto para essa substância específica (Figura 33). Preencha o máximo de campos possível. Se deixar estes campos vazios,

o REACH-IT utilizará, por predefinição, as informações de contacto especificadas na sua conta do REACH-IT. No entanto, tenha em atenção que, em qualquer dos casos, a ECHA utilizará as informações especificadas pelo requerente no REACH-IT para todas as comunicações.

Figura 33: Campos de informações de contacto



5.4. Informações a prestar na secção «1.2 – Composição» da IUCLID 5 (obrigatória)

Utilize esta secção para especificar a composição da substância para a qual solicita um nome químico alternativo.

Deve ser indicada, pelo menos, uma composição para identificar a substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo.

Certifique-se de que existe ou foi criada uma substância de referência para o(s) constituinte(s) (ver capítulo 3) e, opcionalmente, para cada impureza (caso exista) ou aditivo (caso exista). Se possível, preencha os campos «Typical concentration« [Concentração típica] e/ou «Concentration range« [Intervalo de concentração], bem como a unidade indicada.

- Faça duplo clique na secção «1.2 Composition» [Composição] e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 34).
- Clique no botão <Add> [Adicionar] .
- Introduza o nome e uma breve descrição da composição.

Figura 34: Nome e descrição da composição

- Preencha a secção «Degree of purity» [Grau de pureza] (Figura 35). O grau de pureza a especificar deve corresponder à concentração do(s) principal(is) constituinte(s) da substância. A lista pendente permite escolher símbolos ou unidades numa lista de opções e as caixas permitem escrever números. Nesta parte, pode indicar o intervalo de pureza normal da substância. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 95 % e 98 % (w/w) deverá ser indicada conforme mostrado a seguir. É necessário especificar a unidade para preencher esta secção. Pode indicar intervalos, caso não disponha de informações exatas sobre o grau de pureza.

Figura 35: Grau de pureza

- Clique no botão verde <Add> [Adicionar] para criar um bloco repetível para «Constituents» [Constituintes].

Indique, pelo menos, um constituinte para a composição.

- Clique no botão para atribuir uma «Reference substance» [Substância de referência] ao constituinte recém-criado. Procure a substância de referência adequada e adicione-a, selecionando-a e clicando em <Assign> [Atribuir]. Crie a substância de referência de que necessita se não tiver sido criada anteriormente. Consulte o capítulo 3 para mais informações.

No caso de uma substância monoconstituinte, o primeiro bloco da composição na secção 1.2 do dossiê da IUCLID 5 deve conter apenas um constituinte. A substância de referência associada a este constituinte tem de ser a substância especificada na secção 1.1.

No caso de uma substância multiconstituinte, a substância de referência atribuída na secção 1.1 não poderá ser nenhuma das substâncias de referência especificadas para os constituintes individuais na secção 1.2.

Se a substância for uma substância multiconstituinte ou uma substância UVCB, todos os constituintes de um bloco de composição da secção 1.2 da IUCLID 5 deverão representar identidades de substância distintas.

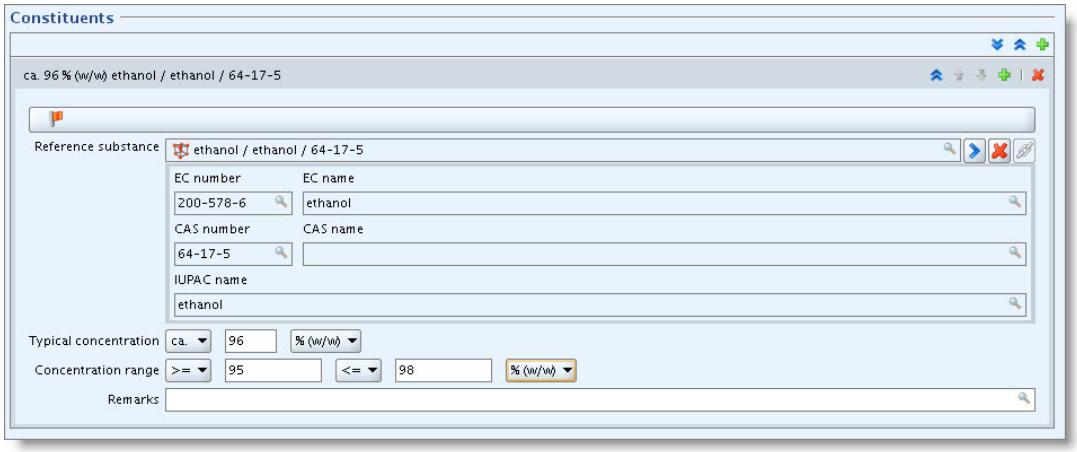
Por exemplo, o caso seguinte:

- o constituinte 1 identifica «formaldehyde» [formaldeído] como nome IUPAC;
- o constituinte 2 identifica «200-001-8» como número CE (o número CE para formaldeído);

será considerado inválido.

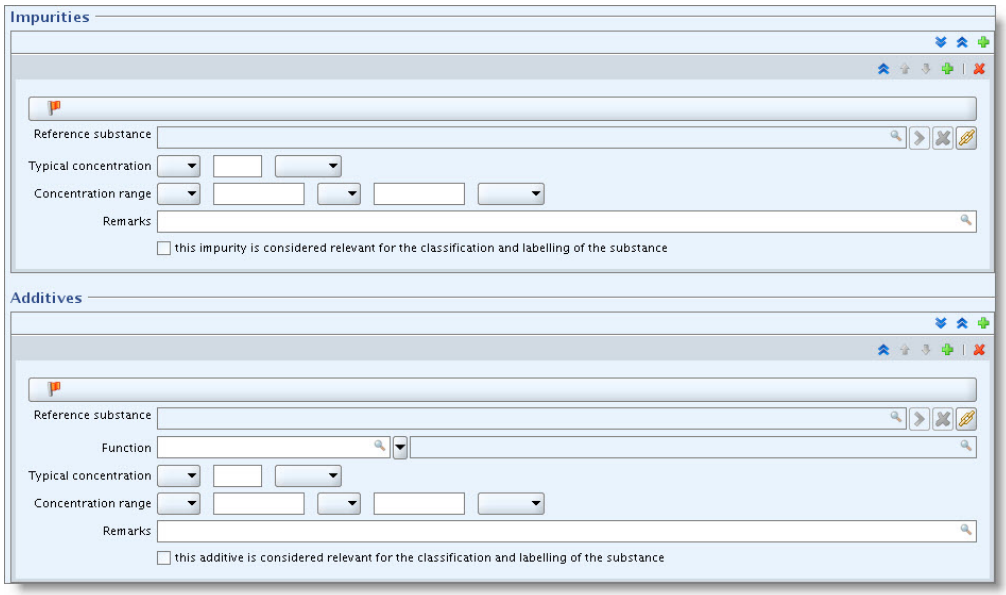
- Indique a «Typical concentration» [Concentração típica] e/ou o «Concentration range» [Intervalo de concentração] para cada constituinte, conforme indicado a seguir (Figura 36). Pode indicar intervalos, caso não disponha da concentração exata ou típica do constituinte.

Figura 36: Concentração típica para cada constituinte



- Se for necessário especificar vários constituintes, clique no botão <Add> [Adicionar] ( ) na secção pertinente para que sejam apresentadas mais caixas.
- Se aplicável, siga o mesmo procedimento para preencher os campos relativos a impurezas e aditivos, incluindo uma substância de referência para cada impureza ou aditivo conhecidos (Figura 37).

Figura 37: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos



- No caso de impurezas desconhecidas, estas podem ser tidas em conta através da criação de uma nova substância de referência e da indicação «Unknown impurities» [Impurezas desconhecidas] no campo do nome IUPAC. Também deve especificar o número destas impurezas desconhecidas no campo «Remarks» [Observações].
- Indique os intervalos de concentração se não dispuser da concentração (típica) total das impurezas desconhecidas.
- Se uma impureza ou um aditivo forem considerados pertinentes para a classificação e rotulagem de uma substância, a caixa de verificação correspondente deve ser assinalada (Figura 38 e Figura 39).

Figura 38: Indicar se uma impureza é relevante para a C&R da substância

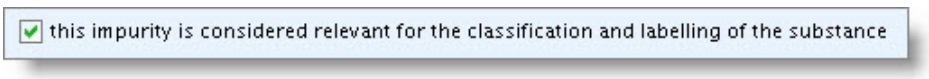
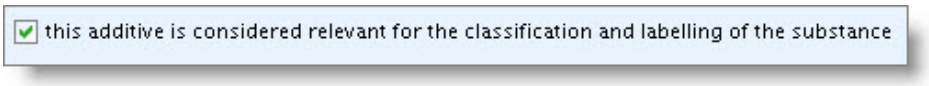


Figura 39: Indicar se um aditivo é relevante para a C&R da substância



- Várias composições:

É possível especificar mais do que uma composição para uma substância. Esta informação pode ser pertinente se tiver mais do que um fornecedor da mesma substância e existam diferenças na composição. Se for necessário comunicar as diferenças na composição, é possível adicionar blocos de composição repetíveis (Figura 40).

Se forem criados vários blocos «Substance composition» [Composição da substância] na secção 1.2, devem ser todos preenchidos.

Clique no botão <Add> [Adicionar] em «Substance composition» [Composição da substância] na secção 1.2 da IUCLID 5 para que sejam apresentadas mais caixas (Figura 40).

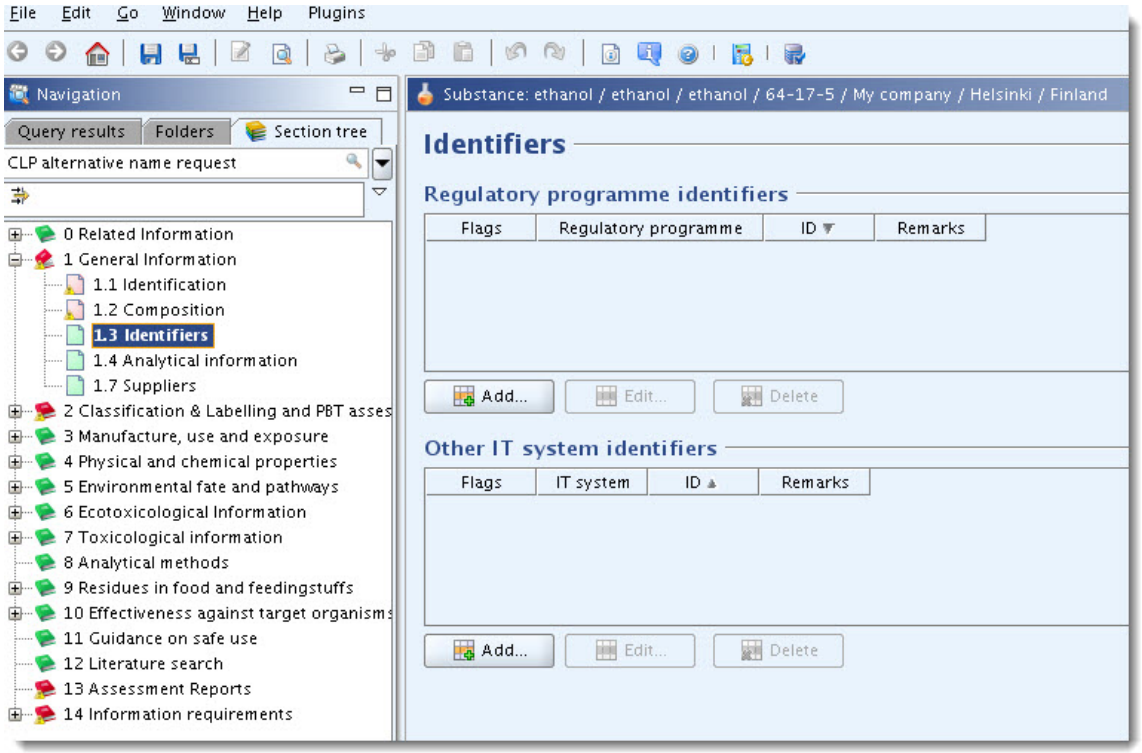
Figura 40: Adicionar outra composição

5.5. Informações a prestar na secção «1.3 – Identificadores» da IUCLID 5

A secção 1.3 do conjunto de dados da substância é pertinente para o fornecimento de informações sobre outros pedidos ou processos de regulamentação relacionados. Pode incluir nesta secção o número de notificação de classificação e rotulagem (C&R) (caso tenha notificado esta substância anteriormente) e o(s) número(s) de registo REACH da substância, se disponível(is) (por exemplo, na ficha de dados de segurança disponibilizada pelo fornecedor da substância). São aceites números de registo sem os quatro últimos dígitos se não for o registante efetivo da substância e não tiver conhecimento desses dígitos (por exemplo, os quatro últimos dígitos no número de registo não constam da ficha de dados de segurança do seu fornecedor).

Faça duplo clique em «1.3 Identifiers» [Identificadores] na vista de árvore para abrir a secção 1.3 do conjunto de dados da substância na IUCLID 5 e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 41).

Figura 41: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5

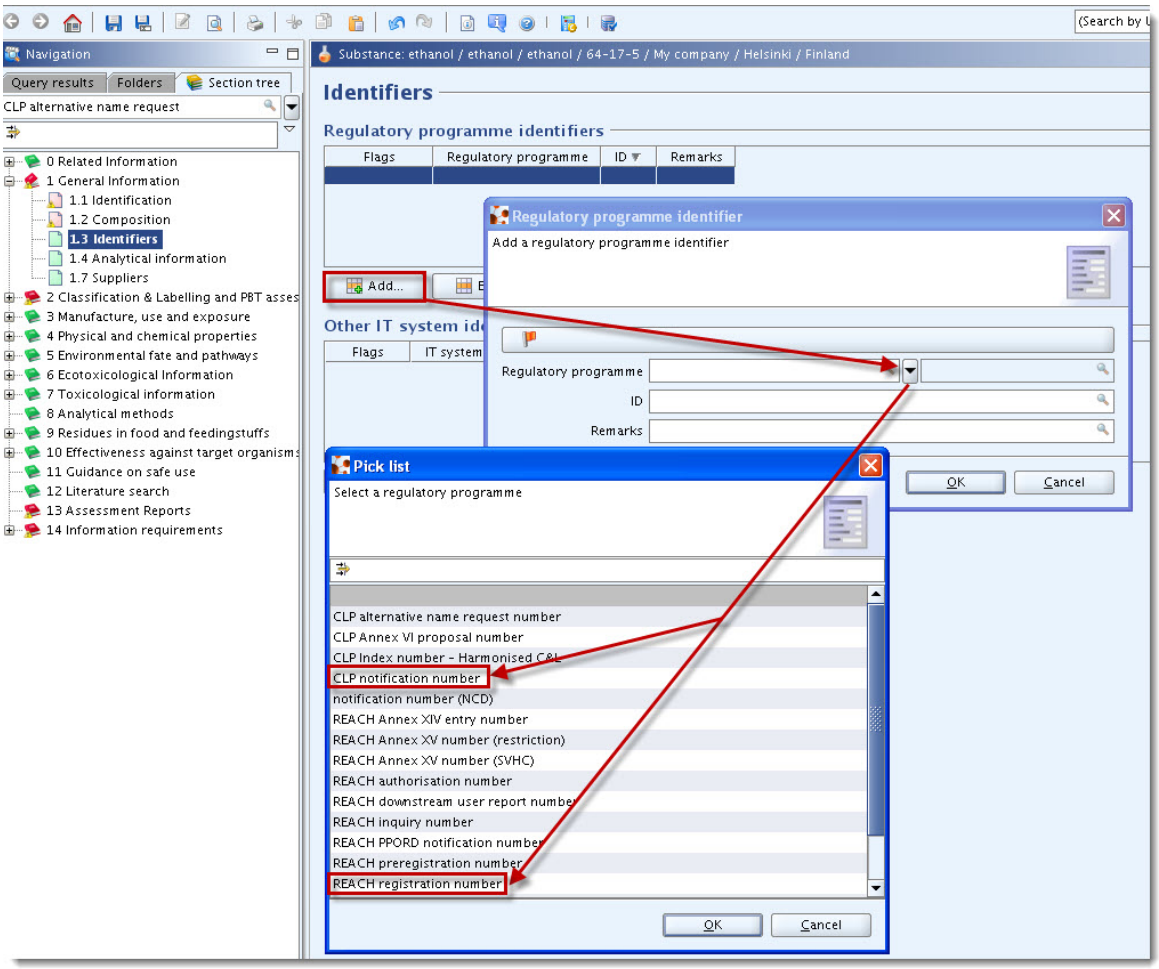

File Edit Go Window Help Plugins
Navigation
Query results Folders Section tree
CLP alternative name request
0 Related Information
1 General Information
1.1 Identification
1.2 Composition
1.3 Identifiers
1.4 Analytical information
1.7 Suppliers
2 Classification & Labelling and PBT asses
3 Manufacture, use and exposure
4 Physical and chemical properties
5 Environmental fate and pathways
6 Ecotoxicological Information
7 Toxicological information
8 Analytical methods
9 Residues in food and feedingstuffs
10 Effectiveness against target organisms
11 Guidance on safe use
12 Literature search
13 Assessment Reports
14 Information requirements
Substance: ethanol / ethanol / ethanol / 64-17-5 / My company / Helsinki / Finland
Identifiers
Regulatory programme identifiers
Flags Regulatory programme ID Remarks
Add... Edit... Delete
Other IT system identifiers
Flags IT system ID Remarks
Add... Edit... Delete

- Em «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programa de regulamentação], selecione «Add» [Adicionar] para editar a lista de identificadores. É

apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação] (Figura 42).

- Para especificar os números de registo e da notificação de C&R, preencha os campos seguintes na coluna «Regulatory programme identifier» [Identificador do programa de regulamentação] (Figura 42):
  - selecione «CLP notification number» [número da notificação CRE];
  - selecione «REACH Registration number» [número de registo REACH];
  - os números devem ser especificados no campo «ID».

Figura 42: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificador de programa de regulamentação]



5.6. Informações a prestar na secção «1.4 – Informação analítica» da IUCLID 5 (opcional)

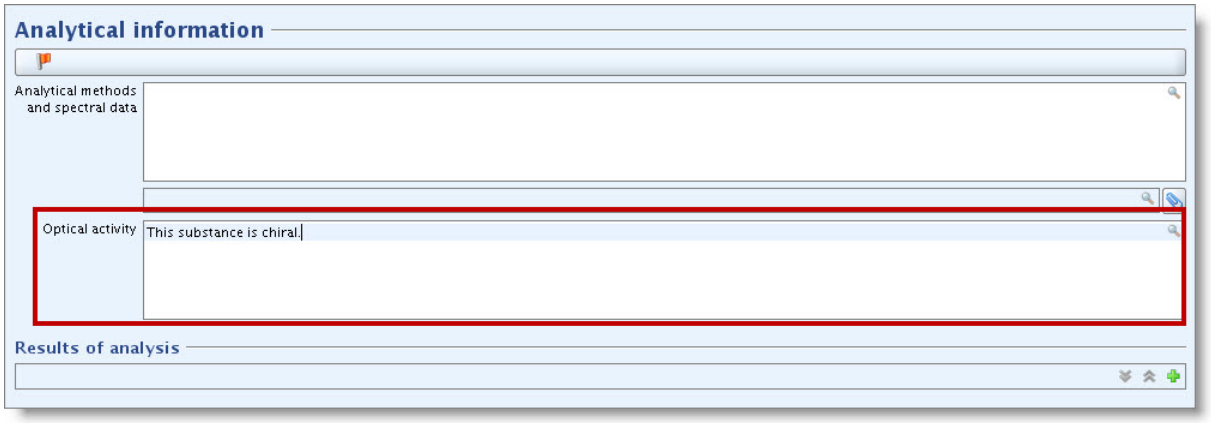
Utilize a secção 1.4 da IUCLID 5 para especificar, caso estejam disponíveis, informações relativas à identidade da sua substância.

Na árvore de secções do conjunto de dados da substância, faça duplo clique na secção «1.4

Analytical information» [Informação analítica] e, em seguida, clique no botão <Edit item> [Editar item].

No campo «Optical activity» [Atividade ótica] (Figura 43), forneça informações sobre a atividade ótica e o rácio típico de (estereo) isómeros, se aplicável.

Figura 43: Informação relativa à atividade ótica



5.7. Informações a prestar na secção «2.1 – GHS» da IUCLID 5 (obrigatória)

Utilize a secção 2.1 da IUCLID 5 para especificar a classificação da substância para a qual solicita um nome alternativo, em conformidade com os critérios do Regulamento CRE.

Abra a secção 2.1 da IUCLID 5 relativa ao conjunto de dados da substância, fazendo duplo clique em «2.1 GHS».

Nesta secção, deve fornecer as informações de classificação e rotulagem (C&R) da substância para a qual é solicitado o nome alternativo.

O bloco GHS é repetível; por isso pode indicar mais do que uma classificação e rotulagem para uma substância que tenha várias composições. Para o efeito, clique no botão .

No caso de vários blocos repetíveis, serão verificadas as informações de todos os blocos criados.

Recomenda-se a consulta do anexo I do Regulamento CRE, que estabelece os critérios de classificação e orientações relacionadas (http://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-clp), para instruções mais pormenorizadas sobre a aplicação das regras de classificação e rotulagem.

Deve ser prestada especial atenção à Parte 1.4 do anexo I do Regulamento CRE, onde são apresentados critérios específicos aplicáveis a «requests for use of an alternative chemical name under Article 24» [pedidos de utilização de um nome químico alternativo nos termos do artigo 24.º].

A classificação harmonizada (incluída no anexo VI do Regulamento CRE) deve ser respeitada e não deve alterar qualquer uma das classes e/ou subdivisões de perigo. Se a substância tiver uma classificação harmonizada para algumas classes/subdivisões de perigo, deve classificá-la para outros perigos, de acordo

com dados disponíveis e pertinentes (Título II do Regulamento CRE).

5.7.1. Informação geral

Forneça informações no número máximo de campos possível (Figura 44).

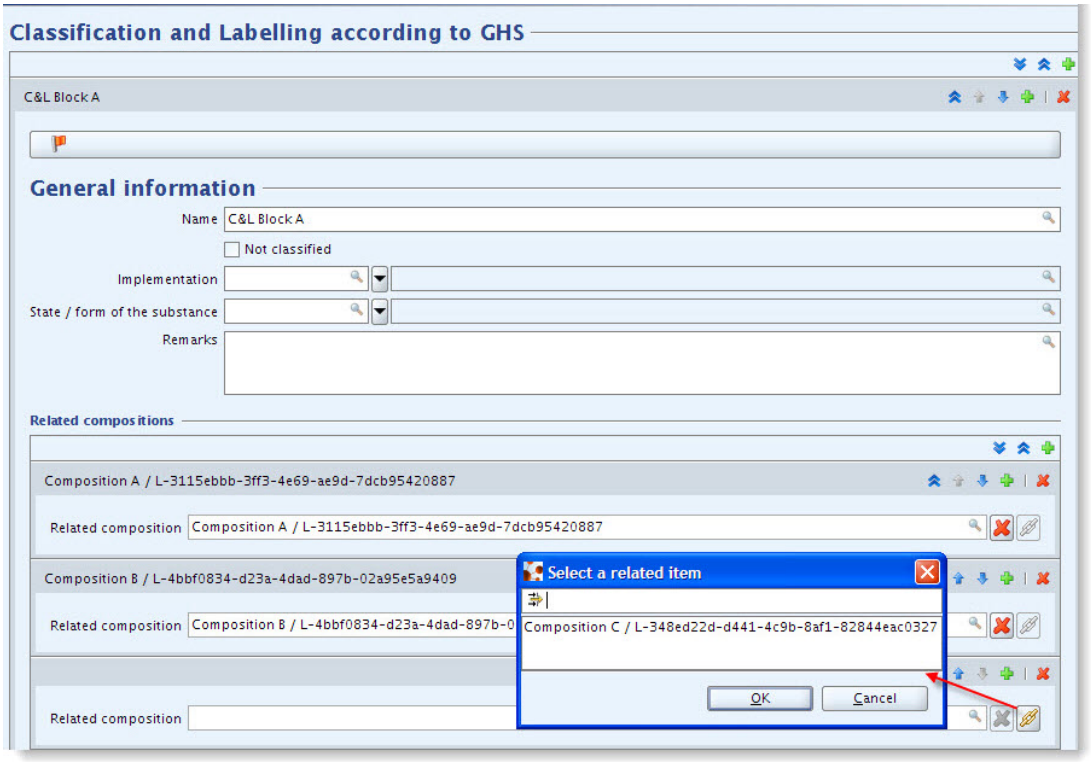
Figura 44: Informações gerais na secção 2.1

- Indique o estado/forma física da substância, selecionando o termo adequado na lista de opções. Esta informação pode ser útil para justificar diferentes classificações para a sua substância.
- Se tiver várias composições (vários blocos na secção 1.2 da IUCLID) e vários blocos de classificação e rotulagem na secção 2.1, deve associar cada bloco de C&R à(s) composição(ões) a que diz respeito, utilizando o campo «Related composition» [Composição relacionada] (Figura 45).

É possível associar várias composições ao mesmo bloco de C&R. Caso existam várias composições e vários blocos de C&R, cada bloco de composição deve estar associado a pelo menos um bloco de C&R (Figura 45).

Se forem criados vários blocos repetíveis na secção 2.1 da IUCLID, todos esses blocos devem ser preenchidos.

Figura 45: Associar composições à C&R



Se a sua substância não estiver incluída na lista de classificações harmonizadas e não preencher os critérios de classificação previstos para qualquer uma das categorias de perigo, basta assinalar a caixa «Not classified» [Não classificada] e não precisará de especificar nenhuma outra informação (Figura 44). No entanto, tenha em atenção que se a substância não preencher os critérios de classificação previstos para qualquer classe de perigo, não é necessário solicitar um nome químico alternativo.

5.7.2. Classificação

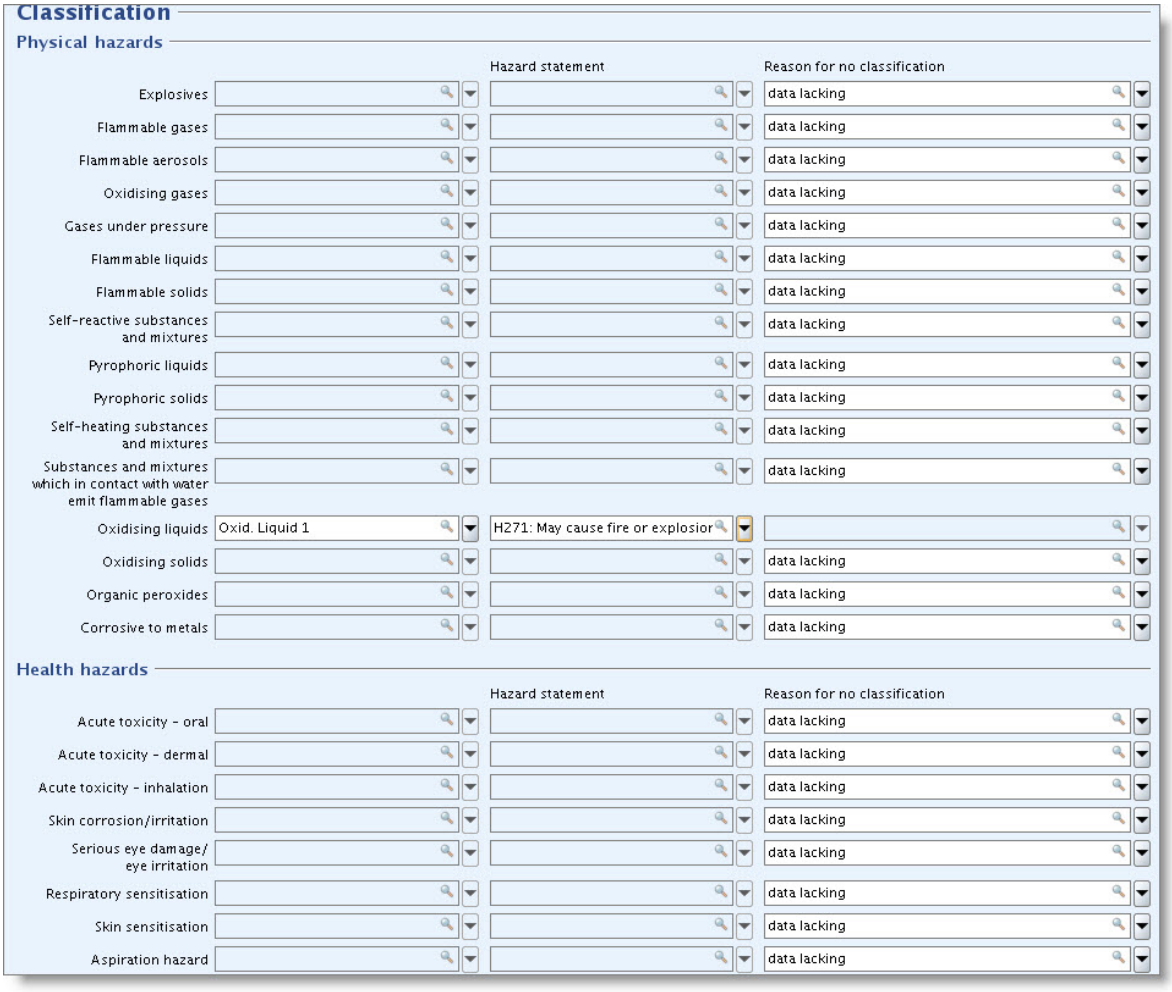
- Para cada classe ou subdivisão de perigo, deve preencher os dois campos «Hazard category» [Categoria de perigo] e «Hazard statement» [Advertência de perigo]; caso contrário, deverá preencher o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 46).

Se uma substância estiver classificada em algumas classes de perigo, mas não em todas, deverá preencher o campo «Reason for no classification» para as outras classes ou subdivisões de perigo.

Os pedidos de utilização de um nome químico alternativo nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE podem ser aprovados se a substância for classificada exclusivamente numa ou várias das categorias de perigo indicadas a seguir:

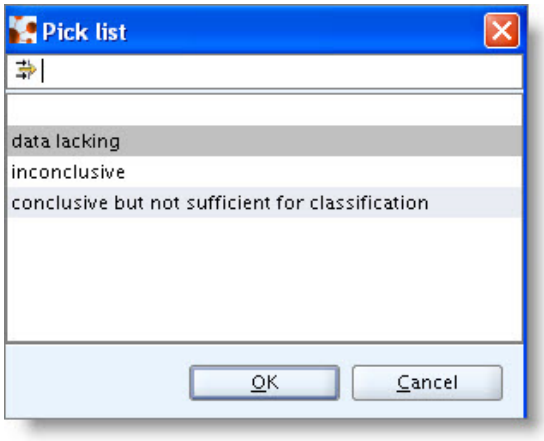
Classe ou subdivisão de perigo	**Categoria de perigo**	**Advertência de perigo**
Classes de perigo físico	Todas	Todas
Toxicidade aguda – oral	Toxicidade Aguda 4	H302: Nocivo por ingestão
Toxicidade aguda – cutânea	Toxicidade Aguda 4	H312: Nocivo em contacto com a pele
Toxicidade aguda – inalação	Toxicidade Aguda 4	H332: Nocivo por inalação
Corrosão/irritação cutânea	Categoria 2	H315: Provoca irritação cutânea
Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 2	H319: Provoca irritação ocular grave
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única	Categoria 2	H371: Pode afetar os órgãos *<ou indicar todos os órgãos afetados, se forem conhecidos> <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição)*
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única	Categoria 3	H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única	Categoria 3	H336: Pode provocar sonolência ou vertigens
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida	Categoria 2	H373: Pode afetar os órgãos *<ou indicar todos os órgãos afetados, se forem conhecidos>* após exposição prolongada ou repetida *<indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>*
Perigoso para o ambiente aquático — Crónico	Categoria 3	H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Perigoso para o ambiente aquático — Crónico	Categoria 4	H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

Figura 46: Campos de introdução para a classificação



- O campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] é preenchido por predefinição com a indicação «data lacking» [falta de dados]. Para atualizar o conteúdo do campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação], selecione o motivo adequado para essa classe/subdivisão de perigo na lista de opções (Figura 47).
- Se selecionar uma «Hazard category» [Categoria de perigo], o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] é automaticamente definido como «empty field» [campo vazio].

Figura 47: Lista de opções com motivos para a não classificação



O motivo para a não classificação deve ser selecionado de acordo com os princípios seguintes:

- a opção «data lacking» [falta de dados] deve ser selecionada se não possuir dados pertinentes ou outras informações adequadas e fiáveis que possam ser comparados com os critérios de classificação;
- a opção «inconclusive» [inconcludentes] deve ser selecionada se possuir dados ou outras informações que não sejam fiáveis (por exemplo, dados de fraca qualidade) ou tiver vários resultados ou informações de estudos duvidosos. Os dados/informações disponíveis não podem ser considerados uma base sólida para efeitos de classificação;
- a opção «conclusive but not sufficient for classification» [concludentes mas insuficientes para a classificação] deve ser selecionada nos casos em que a substância é ensaiada com o estudo de elevada qualidade adequado ou em que outras informações de elevada qualidade estão disponíveis, e a conclusão, com base nos resultados, indicar que os critérios de classificação não foram cumpridos.

Existem algumas dispensas de classificação no Regulamento CRE:

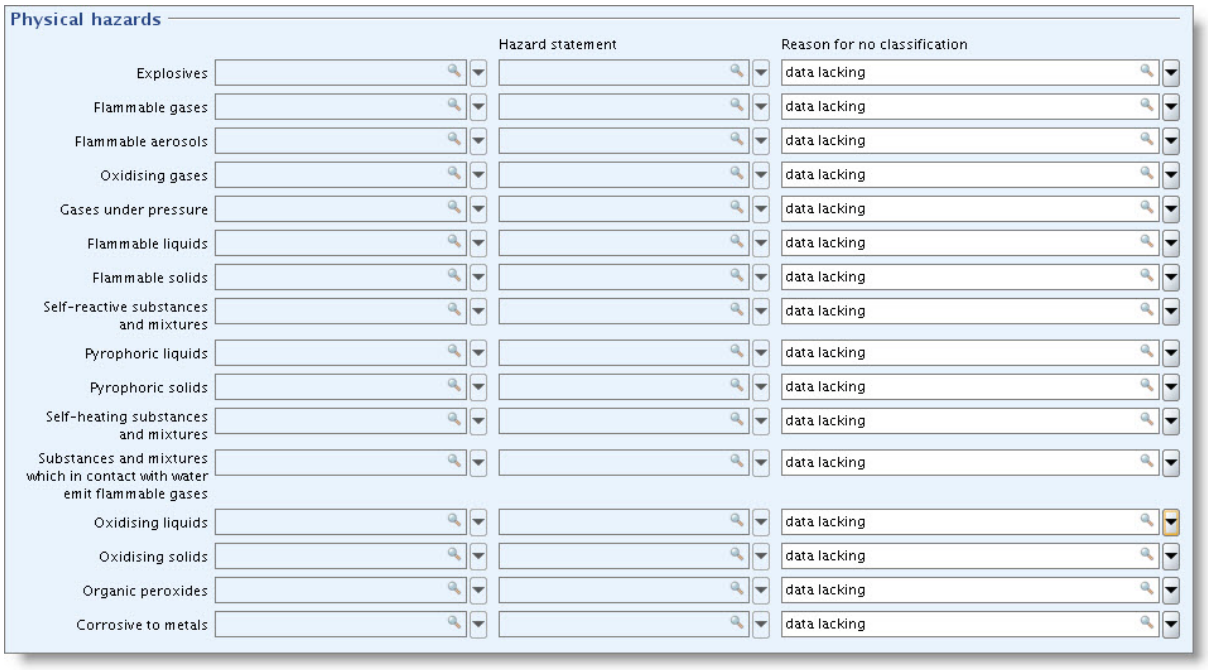
- se uma substância for classificada para determinados perigos físicos, não necessita de ser classificada para alguns outros;
- se uma substância tiver um determinado estado físico, por exemplo, for um gás, não necessita de ser classificada para perigos que exijam outro estado físico, por exemplo, como sólido oxidante ou corrosivo para metais.

Nesses casos de dispensa de classificação, deve selecionar «conclusive, but not sufficient for classification» [concludentes mas insuficientes para a classificação] como motivo para a não classificação.

5.7.2.1. Classificação – Perigos físicos

Para todas as classes de perigo indicadas no bloco «Physical hazards» [Perigos físicos], deve preencher, ou os dois primeiros campos (o campo «Hazard category» [Categoria de perigo], por exemplo, expl. Div. 1.1, e o campo «Hazard statement» [Advertência de perigo], por exemplo, explosivo; perigo de explosão em massa), ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 48).

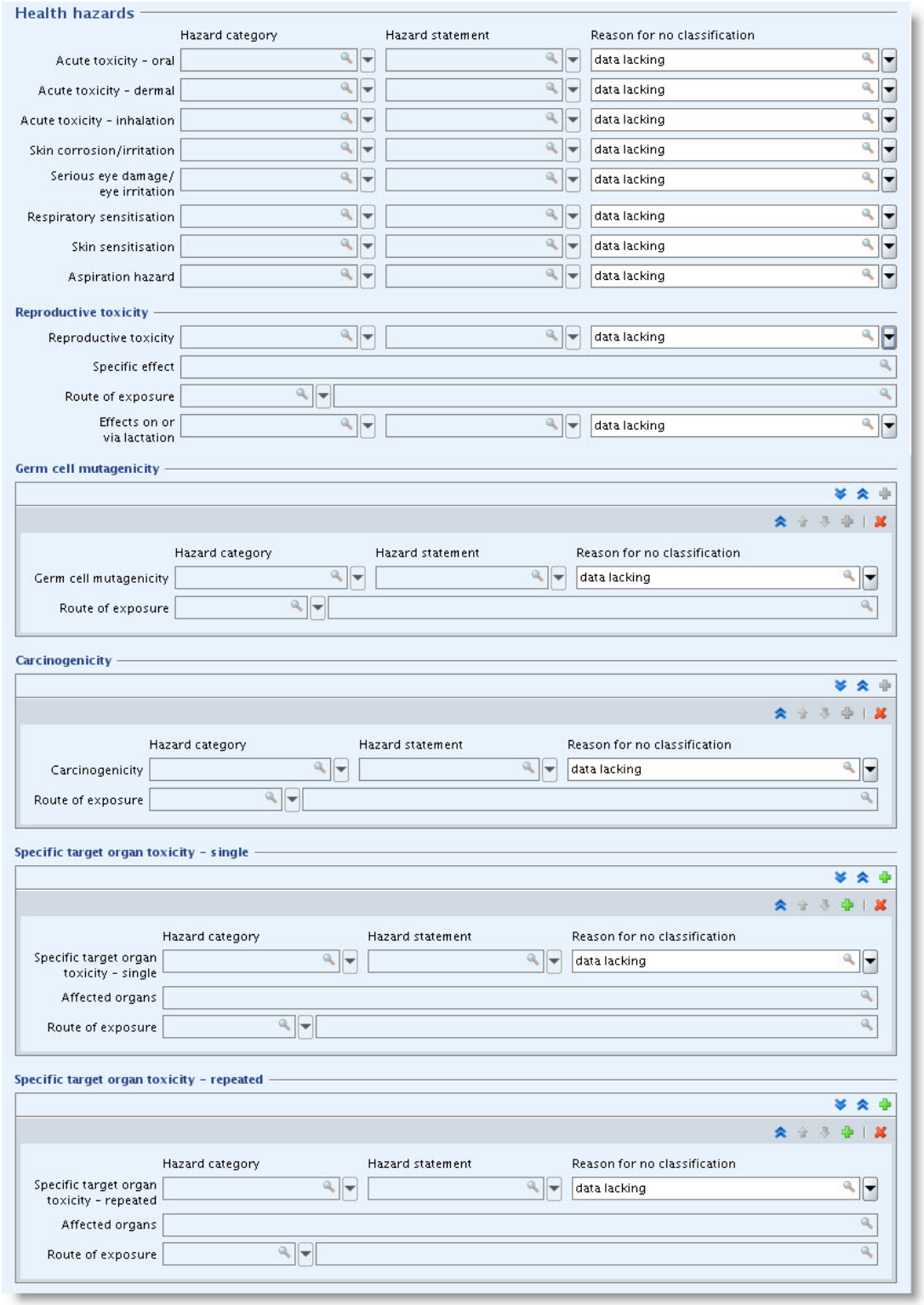
Figura 48: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos físicos



5.7.2.2. Classificação – Perigos para a saúde

- Para todas as classes e subdivisões de perigo indicadas no bloco «Health hazards» [Perigos para a saúde], deve preencher, ou os dois primeiros campos (ou seja, os campos «Hazard category» [Categoria de perigo] e «Hazard statement» [Advertência de perigo]) ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 49)

Figura 49: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para a saúde



Para mais informações sobre a seleção destes códigos, consulte o Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios CLP, disponível no sítio Web da ECHA.

- No que respeita às classes de perigo «Specific target organ toxicity – single»

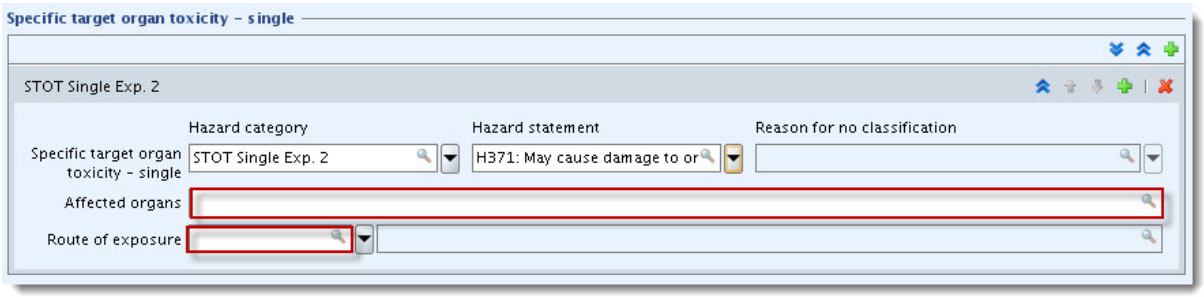
[Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única] e «Specific target organ toxicity – repeated» [Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida], deve indicar os órgãos-alvo principais no campo «Affected organs» [Órgãos afetados]. Recomenda-se que não inclua mais do que três órgãos-alvo principais, por motivos de ordem prática e também porque a classificação é relativa à toxicidade para órgãos-alvo específicos. Caso sejam afetados mais órgãos-alvo, os danos sistémicos globais devem ser refletidos pela expressão «damage to organs» [afeta os órgãos] (Figura 50).

Se o órgão afetado for desconhecido, indique «unkown» no campo «Affected organs» [Órgãos afetados].

A via de exposição apenas deve ser especificada se for provado de forma conclusiva que nenhuma outra via de exposição provoca o perigo. As provas de apoio podem ser anexadas à secção 13 da IUCLID 5 num registo de estudo de parâmetros separado (a menos que já estejam especificadas no anexo VI do Regulamento CRE ou tenha sido apresentada uma justificação na ficha de dados de segurança pelo fornecedor).

Podem ser especificadas duas vias de exposição. Tal significa que caso todas as três vias de exposição provoquem o perigo, o campo da via de exposição deve ficar vazio.

Figura 50: Especificar o órgão afetado



Para «Specific target organ toxicity – single» [Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única] e «Specific target organ toxicity – repeated» [Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida], deve preencher, ou os três campos «Hazard category» [Categoria de perigo], «Hazard statement» [Advertência de perigo] e «Affected organs» [Órgãos afetados], ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 50).

As substâncias que têm uma classificação harmonizada ou preenchem os critérios de classificação como cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução ou os critérios de classificação como STOT-SE ou STOT-RE da Categoria 1 não são elegíveis para um nome químico alternativo.

5.7.2.3. Classificação – Limite de concentração específico

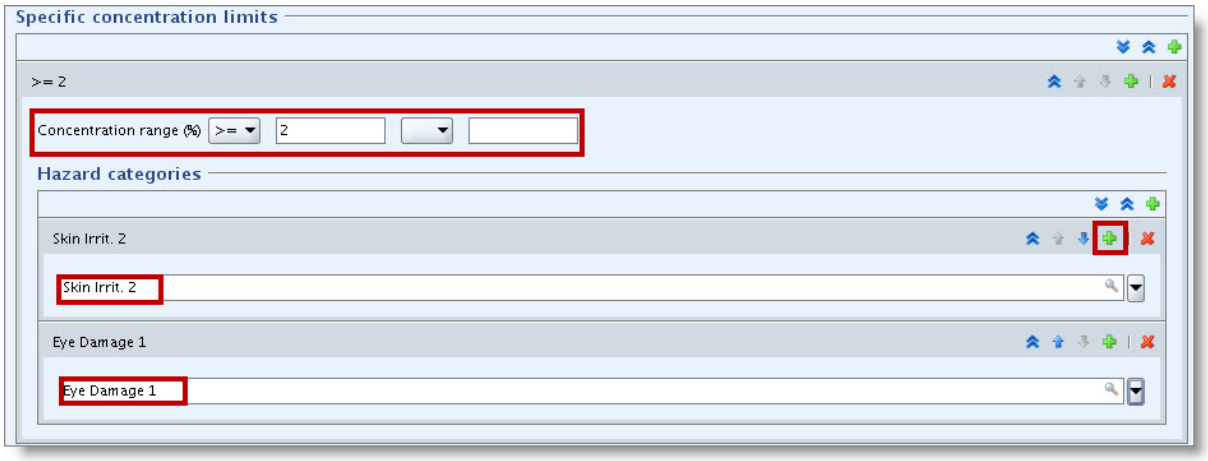
- A classificação harmonizada deve ser aplicada: se a substância tiver um ou vários limites de concentração específicos harmonizados, deve especificá-los neste bloco da IUCLID 5 (Figura 51).
- Se quiser definir limite(s) de concentração específico(s) nas estritas condições do artigo 10.º do Regulamento CRE, deve apresentar uma justificação científica nesse sentido. A justificação científica pode ser anexada à secção 13 da IUCLID 5 num registo de estudo

de parâmetros separado (a menos que já esteja especificada no anexo VI do Regulamento CRE ou tenha sido apresentada na ficha de dados de segurança pelo fornecedor).

- Para cada Limite de concentração específico (LCE), deve especificar:
  - um intervalo de concentração (pelo menos um dos dois campos de intervalo);
  - pelo menos uma advertência de perigo associada ao limite de concentração específico.

Clique na cruz verde para especificar mais do que uma advertência de perigo.

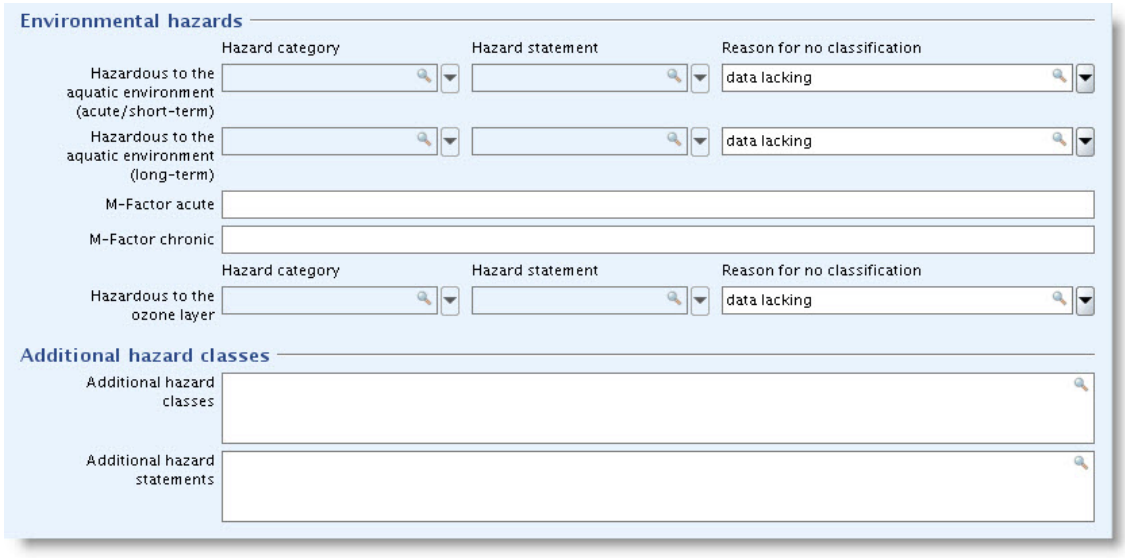
Figura 51: Limite de concentração específico



5.7.2.4. Classificação – Perigos para o ambiente

- Para as classes de perigo indicadas no bloco «Environmental hazards» [Perigos para o ambiente], deve preencher, ou os dois primeiros campos (ou seja, os campos «Hazard category» [Categoria de perigo] e «Hazard statement» [Advertência de perigo]), ou o campo «Reason for no classification» [Motivo para não classificação] (Figura 52).

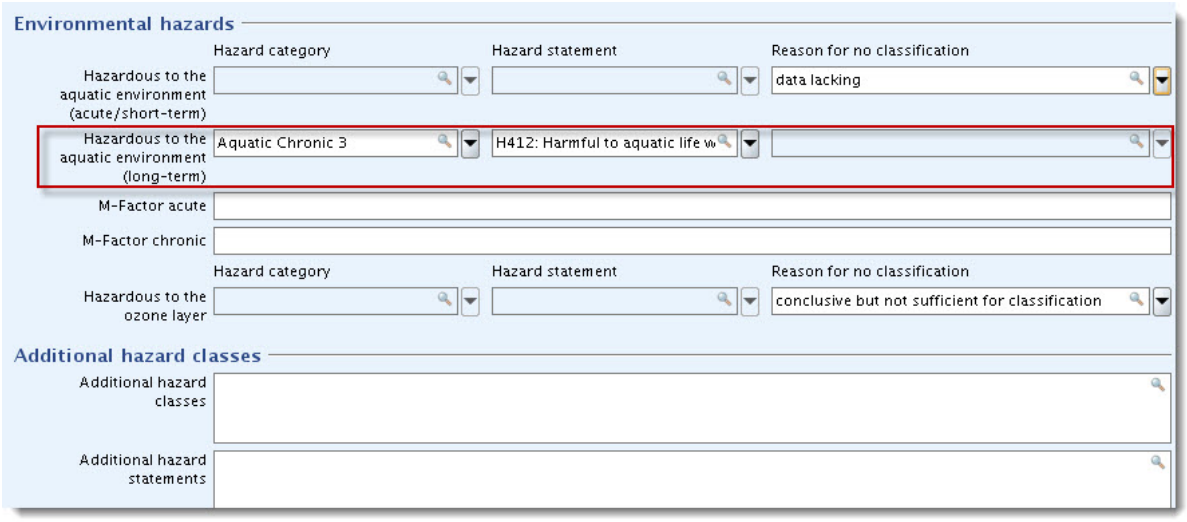
Figura 52: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para o ambiente



Tenha em atenção que apenas as substâncias que preenchem os critérios de classificação como perigosas para o ambiente aquático – toxicidade crónica, categorias 3 ou 4, podem ser elegíveis para a utilização de um nome químico alternativo (Figura 53).

A especificação do fator-M não é aplicável a estas categorias.

Figura 53: Especificar a categoria de perigo e a advertência de perigo no que respeita aos perigos para o ambiente aquático

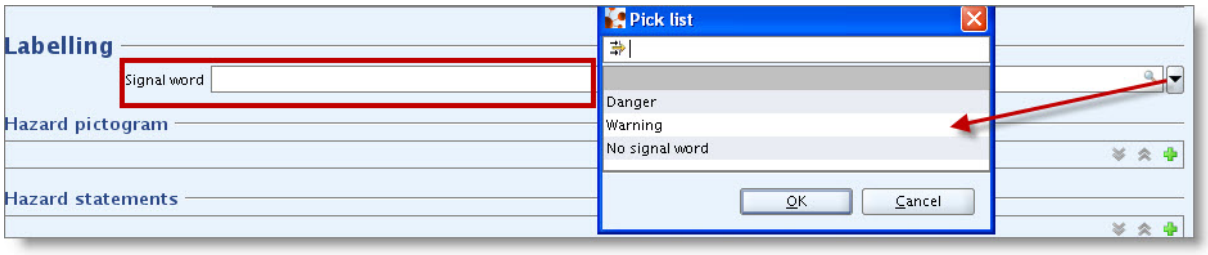


5.7.3. Rotulagem

5.7.3.1. Palavra-sinal

- Deve selecionar «Danger» [Perigo], «Warning» [Aviso] ou «No signal word» [Nenhuma palavra-sinal] no campo «Signal word» [Palavra-sinal] (Figura 54).

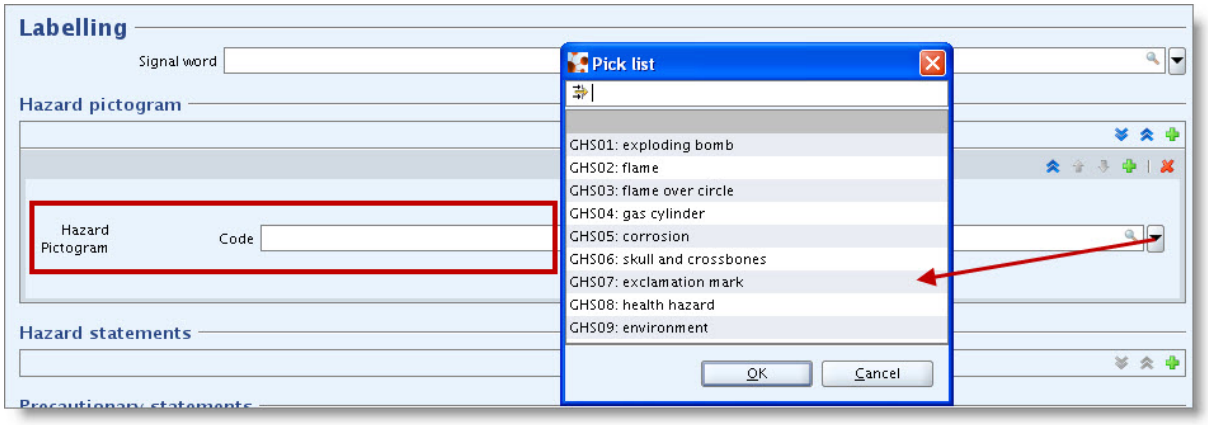
Figura 54: Especificar uma palavra-sinal



5.7.3.2. Pictogramas de perigo

- Se aplicável, pode selecionar um pictograma de perigo na lista de opções (Figura 55).

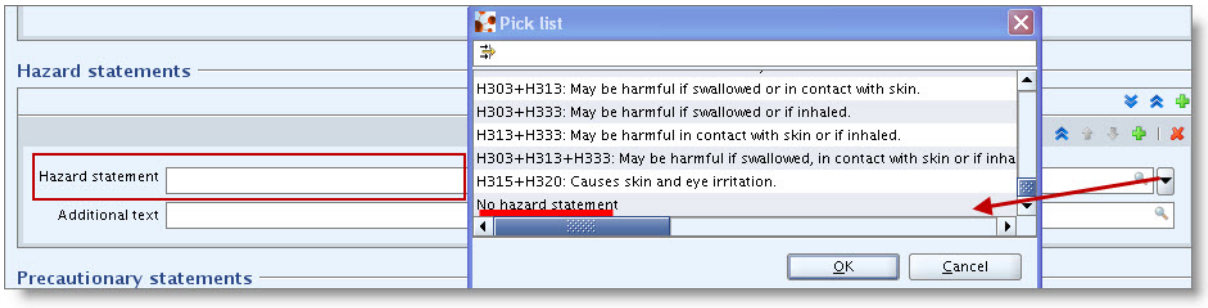
Figura 55: Especificar um pictograma de perigo



5.7.3.3. Advertências de perigo

- Se aplicável, deve selecionar, pelo menos, uma advertência de perigo na lista de opções e inseri-la nos campos de texto livre, conforme adequado (Figura 56).

Figura 56: Especificar a rotulagem de advertência de perigo


Hazard statements
Hazard statement
Additional text
Precautionary statements
Pick list
H303+H313: May be harmful if swallowed or in contact with skin.
H303+H333: May be harmful if swallowed or if inhaled.
H313+H333: May be harmful in contact with skin or if inhaled.
H303+H313+H333: May be harmful if swallowed, in contact with skin or if inha
H315+H320: Causes skin and eye irritation.
No hazard statement
OK
Cancel

Se não for aplicável nenhuma advertência de perigo à sua substância, pode selecionar «No hazard statement» [Nenhuma advertência de perigo] na lista de opções. Esta expressão encontra-se no fim da lista de opções.

Pode especificar várias advertências de perigo para a rotulagem, clicando em .

5.7.3.4. Recomendações de prudência

- Estas informações não são exigidas ao abrigo do Regulamento CRE; no entanto, pode selecionar uma recomendação de prudência na lista de opções (Figura 57).

Figura 57: Especificar uma recomendação de prudência

Pode especificar várias recomendações de prudência para a rotulagem, clicando em .

Recomenda-se que não sejam aplicadas mais de 10 recomendações de prudência numa rotulagem.

5.7.3.5. Requisitos adicionais de rotulagem

- Se aplicável, pode selecionar uma advertência de perigo suplementar na lista de opções (Figura 58).

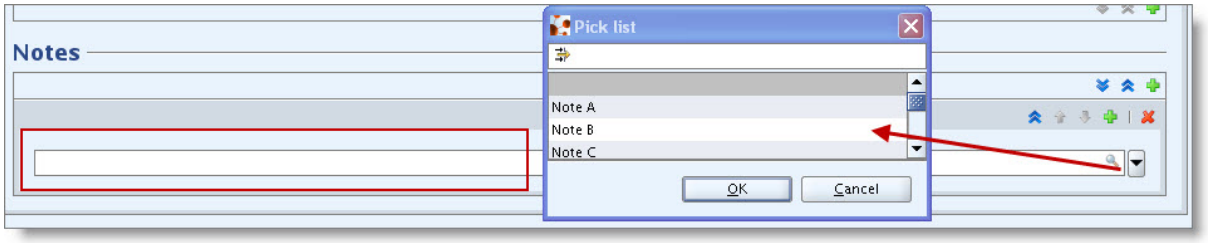
Figura 58: Especificar uma advertência de perigo suplementar

Pode especificar várias advertências de perigo suplementares para a rotulagem, clicando em .

5.7.3.6. Notas

- Estas informações não são exigidas ao abrigo do Regulamento CRE; no entanto, pode selecionar nota(s) na lista de opções (Figura 59).

Figura 59: Especificar uma nota



5.8. Informações a prestar na secção «13 – Relatórios de Avaliação» da IUCLID 5 (obrigatória)

A secção 13 da IUCLID 5 é uma secção destinada a registos de estudos de parâmetros, na qual podem ser anexados vários relatórios de avaliação que abranjam informações não documentadas noutras secções da IUCLID 5.

Esta secção deve ser utilizada pelo requerente para fornecer alguns dos documentos

necessários para que o seu dossiê de pedido de nome alternativo possa ser processado pela ECHA. Os documentos que devem ser anexados obrigatoriamente são:

- Ficha de Dados de Segurança (FDS) da substância:

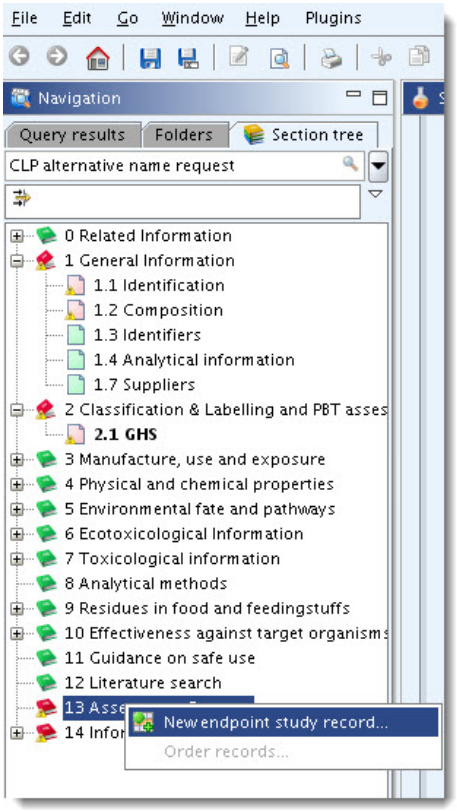
A ficha de dados de segurança da substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo deve ser anexada nesta secção. A ficha de dados de segurança deve estar elaborada num dos idiomas da UE/EEE (recomenda-se em inglês, se aplicável e possível) e de acordo com o formato especificado no anexo II do Regulamento REACH.

- Interesse comercial para solicitar um nome alternativo:

Aqui, deve ser fornecido um documento demonstrativo de que o requerente tem um interesse comercial digno de proteção do nome efetivo da substância. O documento deve conter uma justificação do motivo pelo qual a divulgação da informação seria suscetível de provocar prejuízos comerciais ao requerente ou a terceiros.

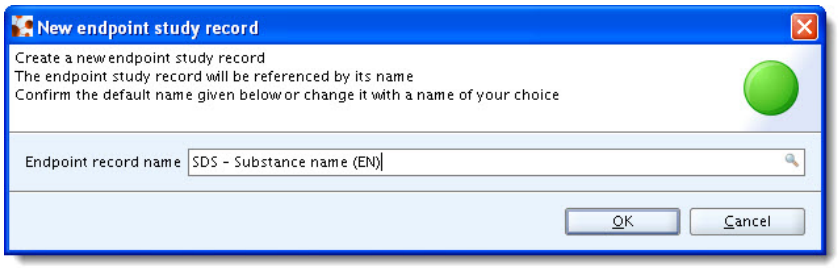
- Os documentos mencionados anteriormente devem ser anexados como parte do conjunto de dados da substância na IUCLID 5, do seguinte modo:
- Clique com o botão direito do rato na secção «13 Assessment Reports» [13 Relatórios de avaliação] e selecione «New endpoint study record» [Novo registo de estudo de parâmetros] (Figura 60).

Figura 60: Adicionar um novo registo de estudo de parâmetros



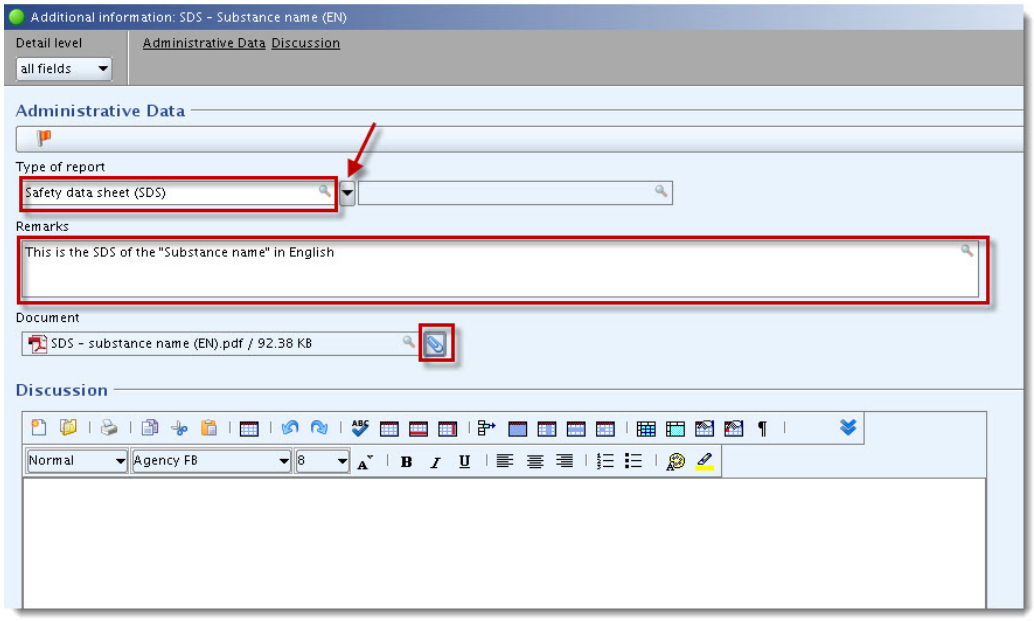
- É apresentada a secção «New endpoint study record» [Novo registo de estudo de parâmetros]. Altere o nome do novo registo de parâmetros para «SDS of Substance X" [FDS da Substância X] ou «Commercial interest justification» [Justificação de interesse comercial], conforme adequado, e clique no botão <OK> (Figura 61).

Figura 61: Identificação de informações adicionadas


New endpoint study record
Create a new endpoint study record
The endpoint study record will be referenced by its name
Confirm the default name given below or change it with a name of your choice
Endpoint record name
SDS - Substance name (EN)
OK
Cancel

- No ecrã seguinte, na lista de opções em «Type of report» [Tipo de relatório], selecione «Safety data sheet» [Ficha de dados de segurança] para anexar a ficha de dados de segurança ou «other» [outros] para anexar a justificação de interesse comercial.
- No campo «document» [documento], clique no botão e no botão <Add> [Adicionar]. Nesta fase, deverá guardar o trabalho efetuado, se solicitado. Em seguida, pode anexar o documento pertinente (Figura 62). Utilize o campo «Remarks» [Observações] para especificar a natureza do documento.

Figura 62: Anexar um documento



Todos os pedidos de nomes alternativos devem conter, pelo menos, os seguintes registos de estudo de parâmetros na secção 13 da IUCLID 5:

- a ficha de dados de segurança (FDS) da substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo;
- demonstração de que o requerente tem um interesse comercial digno de proteção para a não divulgação do nome efetivo da substância.

5.9. Informações a prestar na secção «14.2 – Pedido de nome alternativo» da IUCLID 5 (obrigatória)

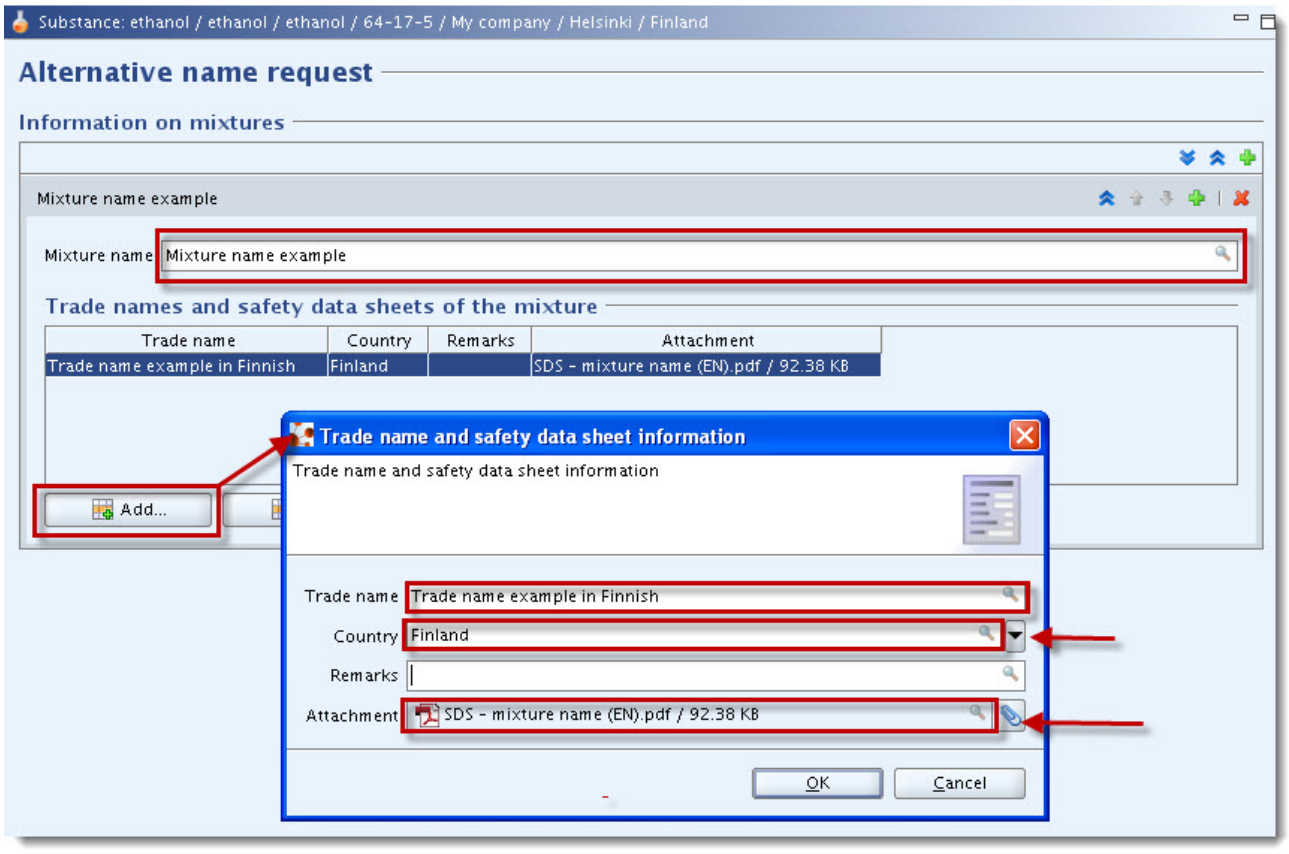
Nesta secção, o requerente deve fornecer a ficha de dados de segurança da ou das misturas que contêm a substância para a qual é solicitado um nome químico alternativo.

Abra a secção 14.2 da IUCLID 5 relativa ao conjunto de dados da substância, fazendo duplo clique em «14.2 Alternative name request» [Pedido de nome alternativo].

O bloco «information on mixtures» [informações relativas a misturas] é repetível para que possa indicar várias misturas no caso de a substância para a qual é solicitado um nome alternativo estar contida em mais do que uma mistura. Para o efeito, clique no botão (Figura 65).

- Indique o nome da mistura no campo «Mixture name» [Nome da mistura].
- No quadro «Trade names and safety data sheets of the mixture» [Nomes comerciais e fichas de dados de segurança da mistura], selecione «Add» para criar uma linha e indicar as informações necessárias relativas à mistura. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Trade name and safety data sheet information» [Informação relativa ao nome comercial e à ficha de dados de segurança] (Figura 63).
- Para identificar a mistura em que a substância está contida, preencha os campos na janela de pop-up da seguinte forma (Figura 63):
- indique o «Trade name» [Nome comercial] da mistura no país em que esta é comercializada;
- na lista pendente, escolha o país em que esta mistura é comercializada;
- observações (se aplicável);
- anexe a ficha de dados de segurança da mistura (de preferência em inglês; se não estiver disponível, em qualquer outro idioma da UE/EEE).

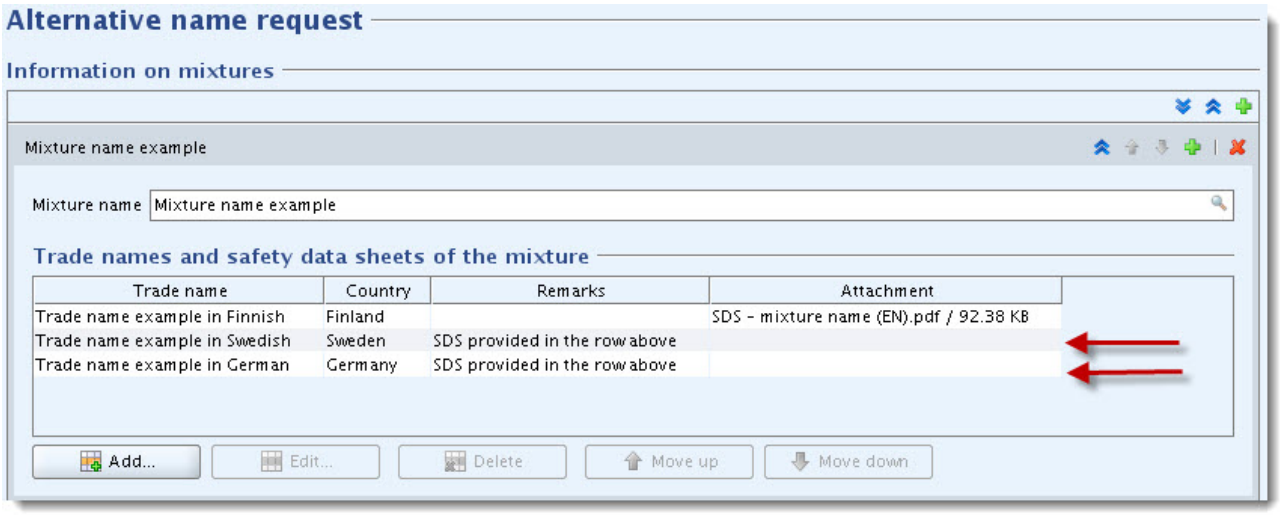
Figura 63: Exemplo de preenchimento da informação relativa à mistura na secção 14.2



Se a mistura for comercializada em mais do que um país da UE/EEE, deve especificar o país

adicional noutra linha do mesmo quadro (não é necessário um bloco repetível para informações relativas à mesma mistura). A ficha de dados de segurança da mistura deve ser anexada apenas uma vez, independentemente do número de países especificados no mesmo quadro (Figura 64).

Figura 64: Informação relativa à mesma mistura comercializada em países diferentes



Todos os pedidos de nomes alternativos devem conter, pelo menos, os seguintes campos/informações na secção 14.2 da IUCLID 5:

- Nome da mistura (campo «Mixture name»);
  Pelo menos uma linha no quadro «Trade names and safety data sheets of the mixture» [Nomes comerciais e fichas de dados de segurança da mistura].

Pelo menos uma linha em cada quadro deve conter:

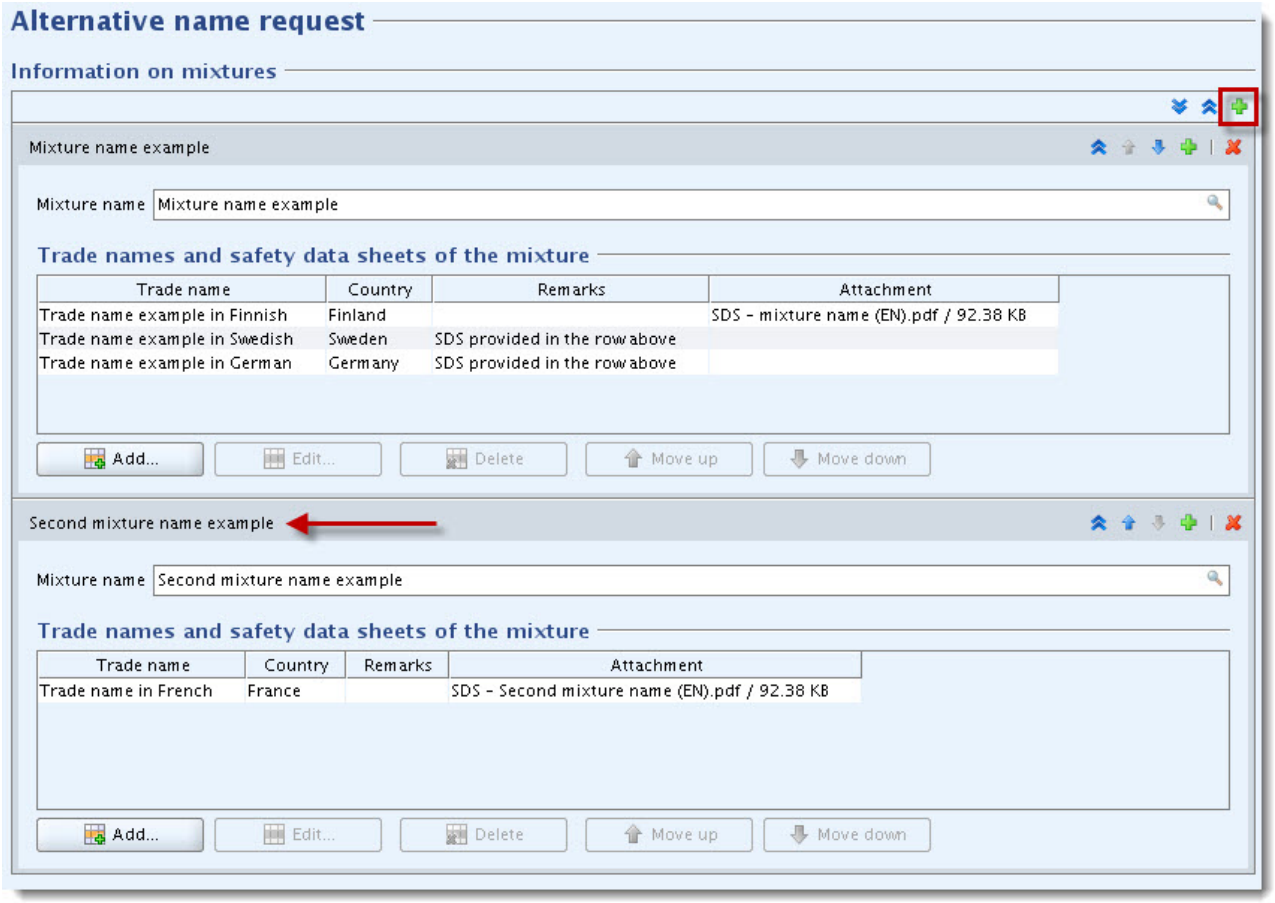
- Nome comercial E País E ficha de dados de segurança da mistura anexada.

As linhas restantes do mesmo quadro (se existirem) devem conter, pelo menos:

- Nome comercial E País.

Para cada mistura adicional, deve criar um novo bloco na secção 14.2 da IUCLID, fornecer as informações necessárias relativas a todos os países onde esta mistura é comercializada e anexar a respetiva ficha de dados de segurança (aplica-se a recomendação anterior relativa ao idioma da ficha de dados de segurança) (Figura 65).

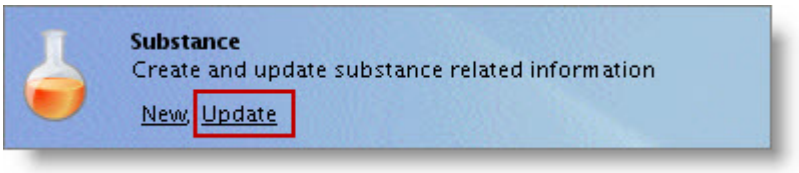
Figura 65: Informações fornecidas para uma mistura adicional que contém a mesma substância



6. CRIAR UM DOSSIÊ DE PEDIDO DE NOME ALTERNATIVO

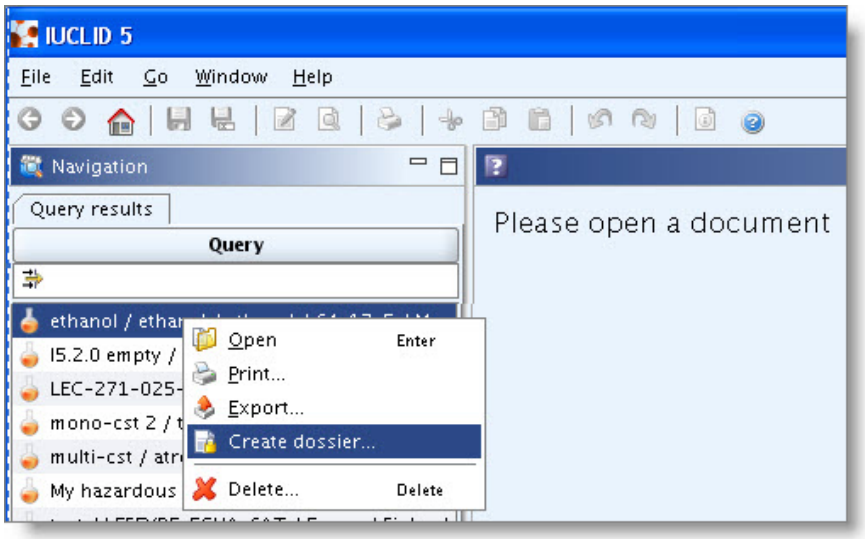
- No ecrã principal (Painel de Tarefas) da IUCLID 5, em «Substance» [Substância], selecione «Update» [Atualizar] (Figura 66).

Figura 66: Atualizar a substância



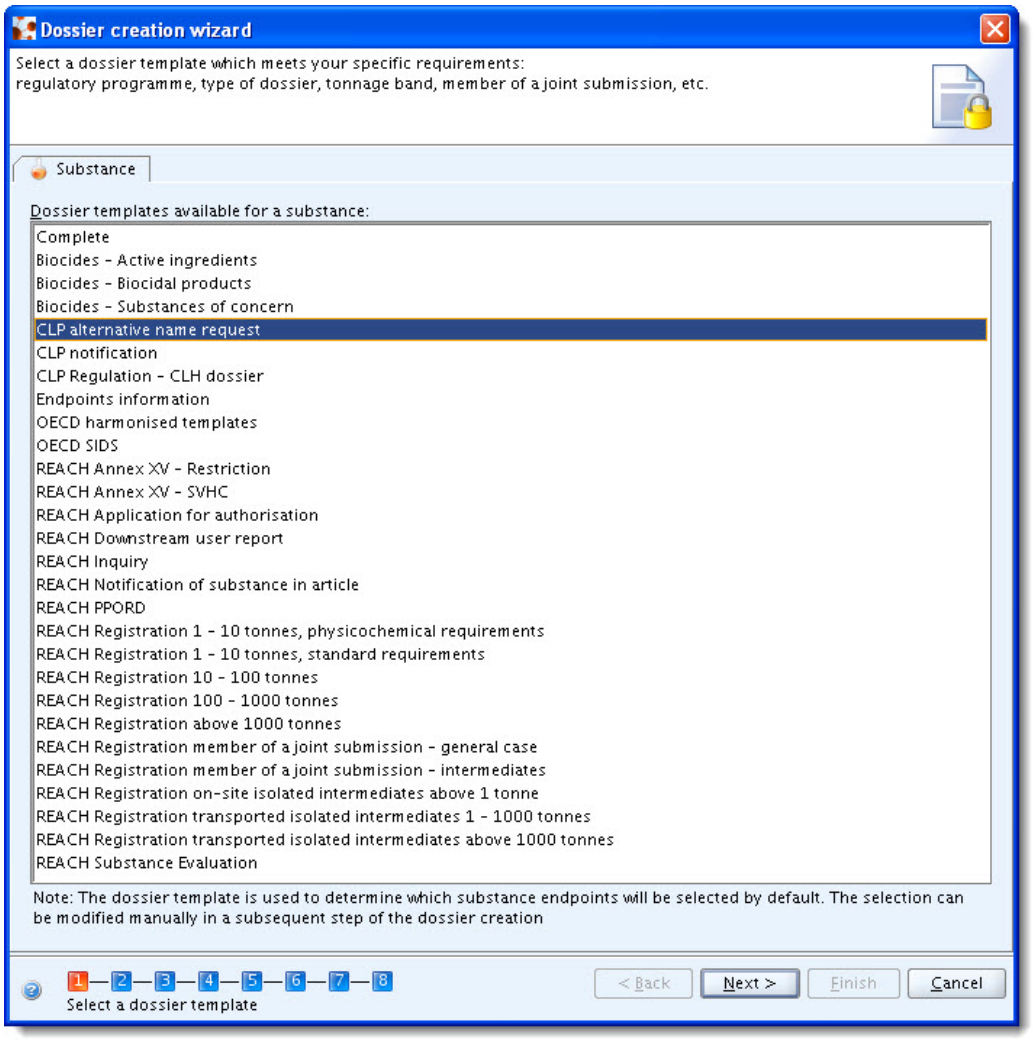
- São apresentadas todas as substâncias disponíveis; selecione a substância para a qual pretende criar o dossiê de pedido de nome alternativo.
- Clique com o botão direito do rato na substância adequada na lista «Query results» [Resultados da consulta]. No menu de pop-up, selecione «Create Dossier» [Criar Dossiê] (Figura 67).

Figura 67: Selecionar a opção «Create dossier» [Criar Dossiê] no menu de pop-up



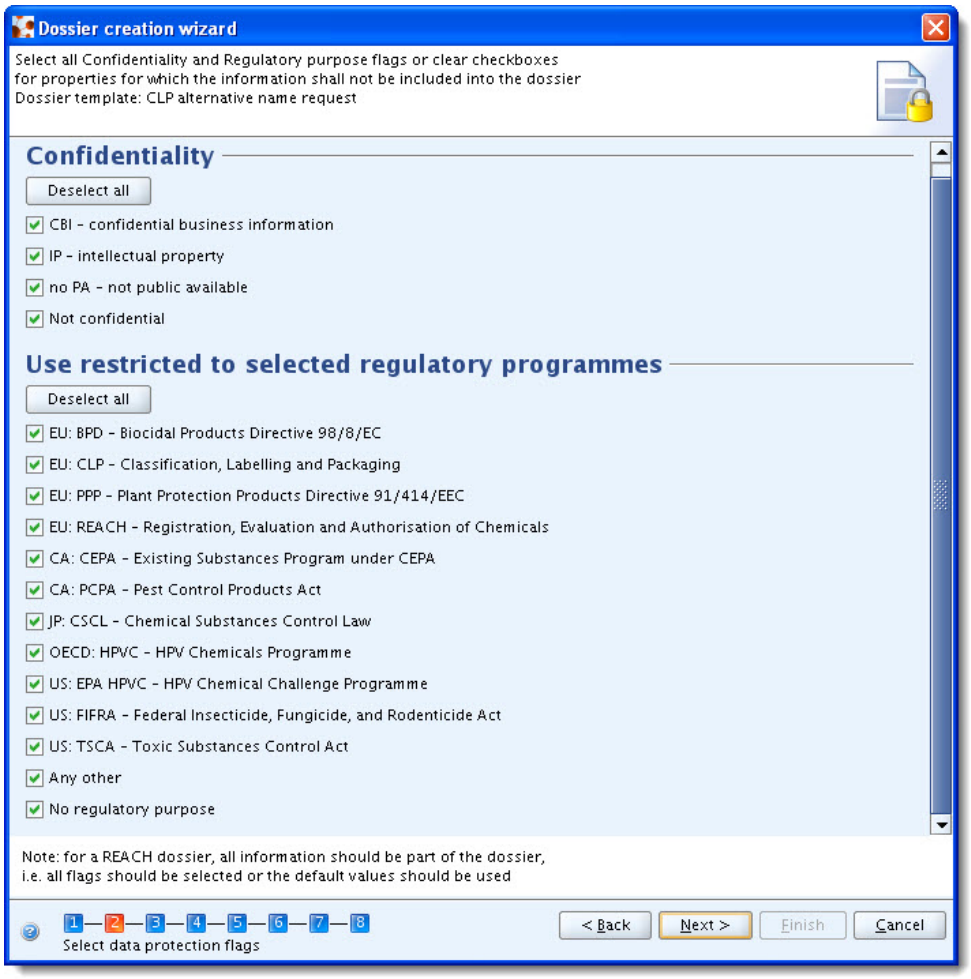
- É apresentado o «Dossier creation wizard» [Assistente de criação de dossiês].
- Etapa 1: Selecione o modelo de dossiê «CLP alternative name request» [Pedido de nome alternativo CRE] (Figura 68).

Figura 68: Selecionar o modelo do dossiê


Dossier creation wizard
Select a dossier template which meets your specific requirements:
regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
CLP alternative name request
CLP notification
CLP Regulation - CLH dossier
Endpoints information
OECD harmonised templates
OECD SIDS
REACH Annex XV - Restriction
REACH Annex XV - SVHC
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Inquiry
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation
1 2 3 4 5 6 7 8
Select a dossier template
< Back
Next >
Finish
Cancel

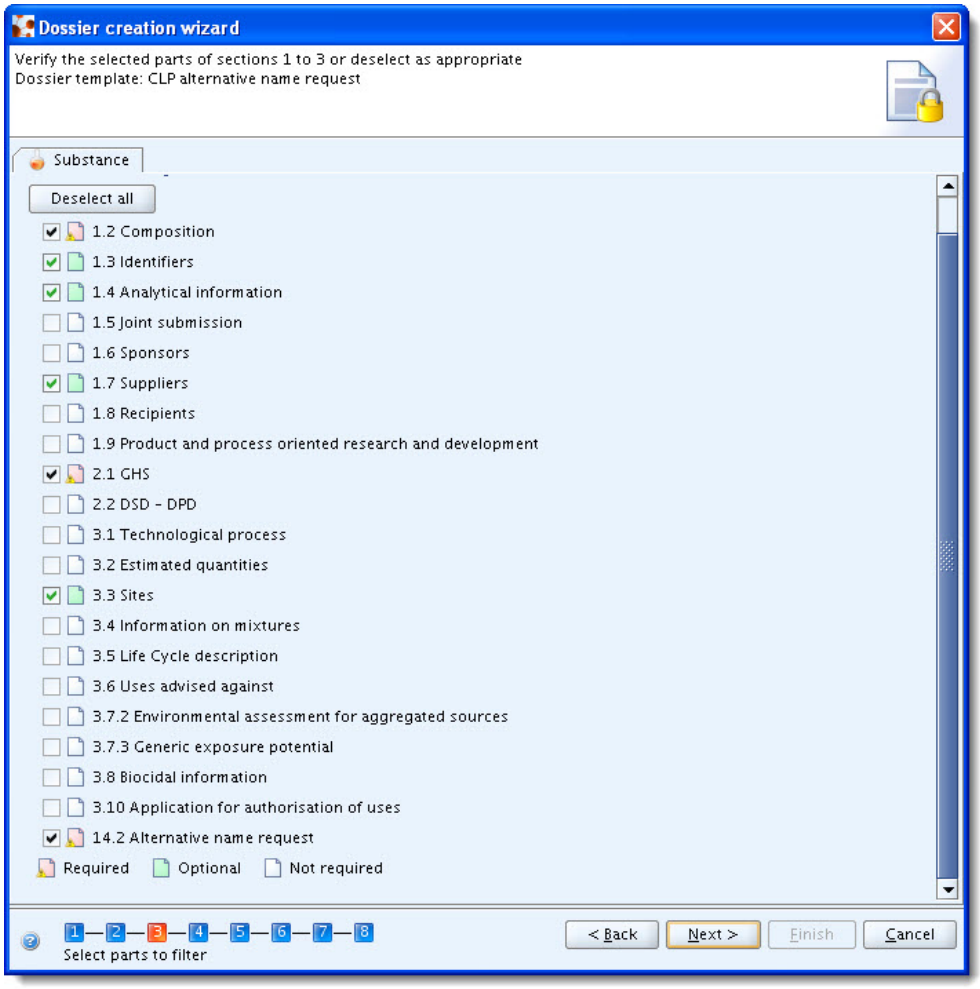
- Etapa 2: Selecione todos os sinalizadores de confidencialidade e de fins regulamentares (Figura 69). Tenha em atenção que qualquer secção do seu conjunto de dados da substância da IUCLID 5 que contenha sinalizadores de confidencialidade ou de fins regulamentares não selecionados nesta fase serão omitidos no dossiê final. Recomenda-se que selecione todos os sinalizadores ao criar o dossiê, a fim de evitar a omissão de quaisquer informações pertinentes.

Figura 69: Seleção de sinalizadores de confidencialidade e de fins regulamentares


Dossier creation wizard
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes
for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: CLP alternative name request
Confidentiality
Deselect all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Deselect all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier,
i.e. all flags should be selected or the default values should be used
1 2 3 4 5 6 7 8
Select data protection flags
< Back
Next >
Finish
Cancel

- Etapa 3: Deixe as predefinições inalteradas. Nesta fase, certifique-se de que todas as secções necessárias para o seu dossiê «CLP alternative name request» [Pedido de nome alternativo CRE] estão marcadas, uma vez que apenas esses documentos farão parte do dossiê (Figura 70). As secções pertinentes da IUCLID 5 para os pedidos de nomes alternativos são as secções 1.1, 1.2, 1.3 (se necessário), 1.4 (se necessário), 2.1, 13 e 14.2.

Figura 70: Inclusão de dados das secções 1-14 da UCLID 5 no dossiê

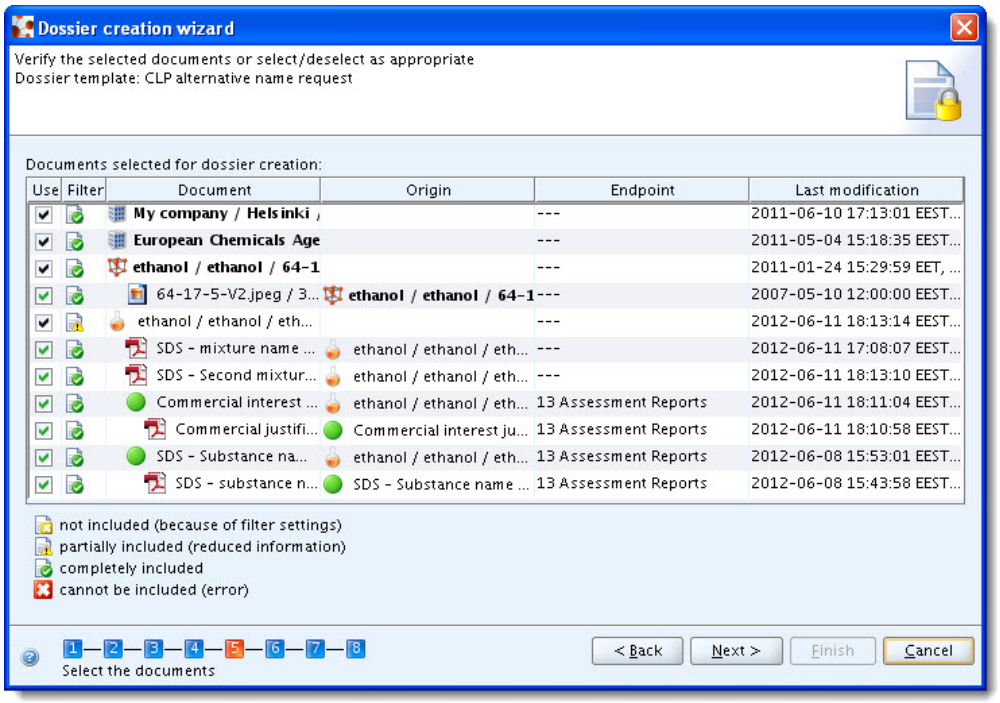


É normal que a secção 13 não seja apresentada neste ecrã; será verificada na etapa 5 do assistente de criação do dossiê.

- Etapa 4: Selecione o «Detail level of endpoint fields» [Nível de pormenor dos campos de parâmetros] adequado.

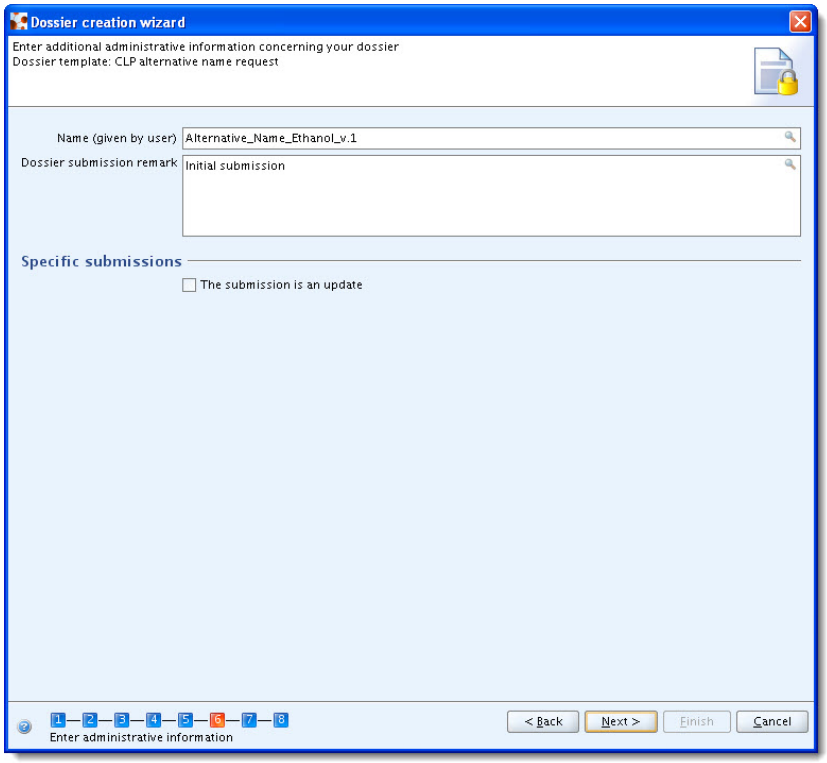
- Etapa 5: Verifique se estão selecionados todos registos de estudos de parâmetros/registos de resumos de parâmetros adequados para o dossiê final (Figura 71). Nesta etapa, deve assegurar que os relatórios de avaliação da secção 13 (ou seja, a ficha de dados da substância e a demonstração de interesse comercial) são incluídos no dossiê final. Não é possível anular a seleção dos registos da entidade jurídica, substância ou substância de referência.

Figura 71: Verificar os objetos selecionados



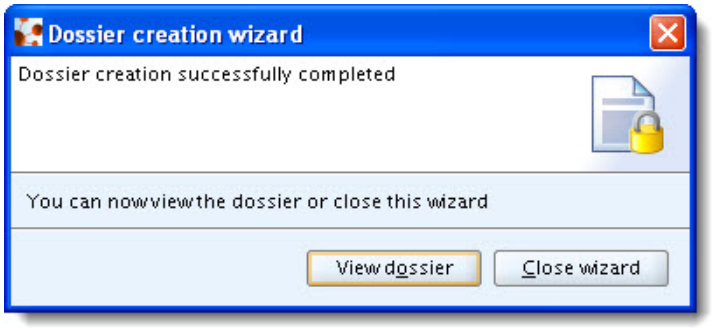
- Etapa 6: No campo «Name» [Nome], introduza um nome adequado que permita identificar facilmente o dossiê ao pesquisá-lo ou exportá-lo na IUCLID 5. Poderá ser útil fazer referência ao nome da substância e à versão do dossiê, caso tenham sido criados vários (Figura 72).

Figura 72: Campos para o nome e a informação administrativa de uma apresentação inicial



- Uma janela informa se a criação do dossiê foi bem sucedida. O dossiê será apresentado quando clicar no botão «View dossier» [Ver dossiê] (Figura 73).

Figura 73: Mensagem de criação do dossiê bem sucedida


Dossier creation wizard
Dossier creation successfully completed
You can now view the dossier or close this wizard
View dossier
Close wizard

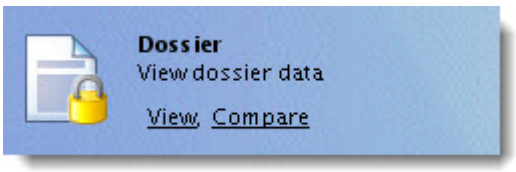
Verifique se as secções 1.1, 1.2, 1.3 (se necessário), 1.4 (se necessário), 2.1, 13 e 14.2 foram incluídas no dossiê criado e se estão preenchidas corretamente. Caso detete uma secção em falta/incompleta, altere o conjunto de dados da substância e crie um novo dossiê.

Antes de apresentar o dossiê através do formulário Web (ver capítulo 9), deve executar a versão mais recente do plug-in «Technical Completeness Check (TCC)» [Verificação Técnica de Integralidade (VTI)] da IUCLID 5, o qual incorpora várias Regras de Negócio. Deve também executar a versão mais recente do plug-in «Fee Calculation» [Cálculo da taxa] da IUCLID 5, a fim de calcular a taxa associada ao seu pedido de nome químico alternativo. Os dois plug-ins estão disponíveis gratuitamente na página Web da IUCLID 5: http://iuclid.echa.europa.eu. A instalação é simples e é descarregado um manual do utilizador juntamente com os plug-ins.

7. EXPORTAR O DOSSIÊ DE PEDIDO DE NOME ALTERNATIVO

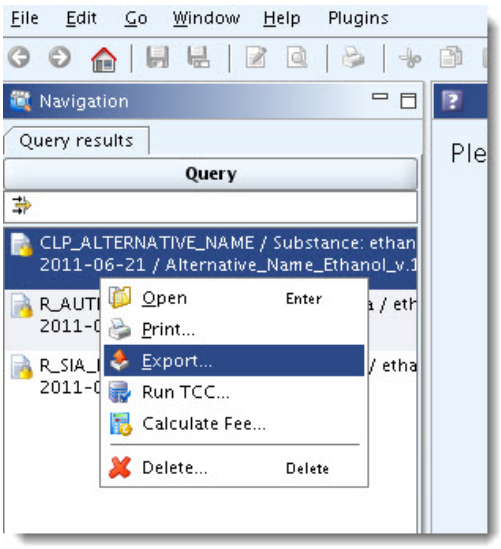
- O dossiê de pedido de nome alternativo tem de ser exportado antes de ser apresentado à ECHA.
- No ecrã principal de tarefas da IUCLID 5, clique no ícone de dossiê ou na ligação «View» [Ver] (Figura 74).

Figura 74: Ver um dossiê



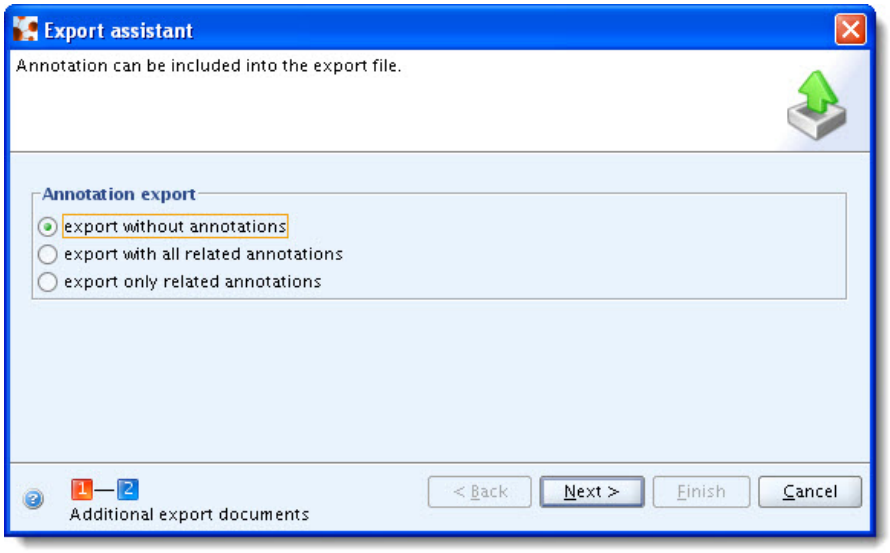
- Selecione o seu dossiê «CLP alternative name request» [Pedido de nome alternativo CRE], clique com o botão direito do rato e selecione «Export» [Exportar] (Figura 75).

Figura 75: Exportar um dossiê



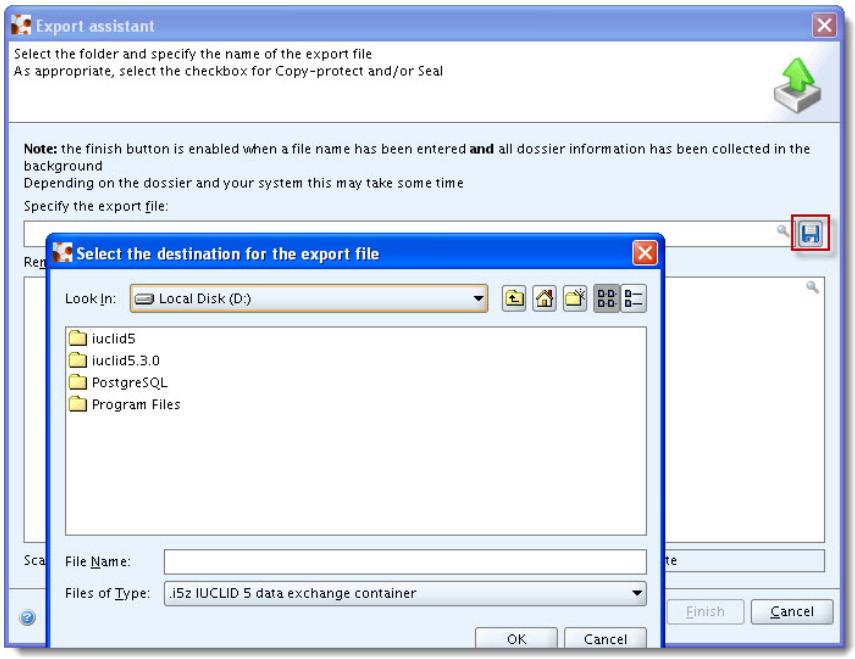
- O assistente de exportação perguntar-lhe-á se pretende incluir as suas anotações no dossiê. Normalmente, selecione «Export without annotations» [Exportar sem anotações] (exceto se tiver incluído informações pertinentes como, por exemplo, anotações no dossiê) e clique no botão <Next> [Seguinte] (Figura 76).

Figura 76: Seleção de anotações na exportação



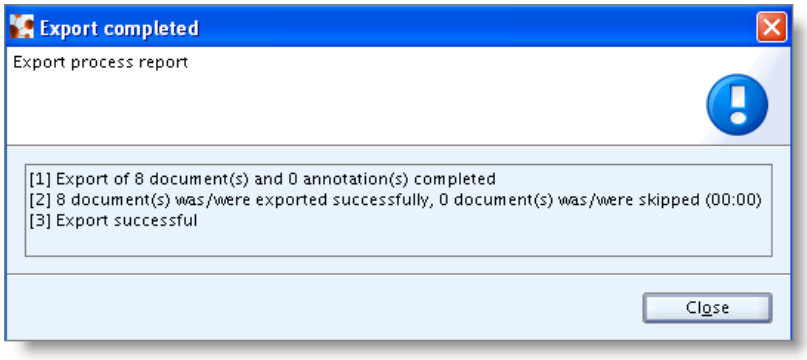
- Na etapa seguinte, clique no botão ( ) para especificar a localização onde pretende armazenar o dossiê (Figura 77). Deve também indicar um nome para o dossiê exportado no campo «File Name» [Nome do ficheiro]. Para evitar confusão, deve indicar o mesmo nome que especificou ao criar o dossiê.

Figura 77: Botão «Save» [Guardar] e localização


Export assistant
Select the folder and specify the name of the export file
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect and/or Seal
Note: the finish button is enabled when a file name has been entered and all dossier information has been collected in the background
Depending on the dossier and your system this may take some time
Specify the export file:
Select the destination for the export file
Look In:
Local Disk (D:)
iuclid5
iuclid5.3.0
PostgreSQL
Program Files
File Name:
Files of Type:
i5z IUCLID 5 data exchange container
OK
Cancel
Finish
Cancel

- Agora, clique no botão <Finish> [Concluir]. O dossiê foi exportado para a localização especificada e será apresentada uma mensagem de confirmação (Figura 78).

Figura 78: Relatório de progresso da exportação


Export completed
Export process report
[1] Export of 8 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 8 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

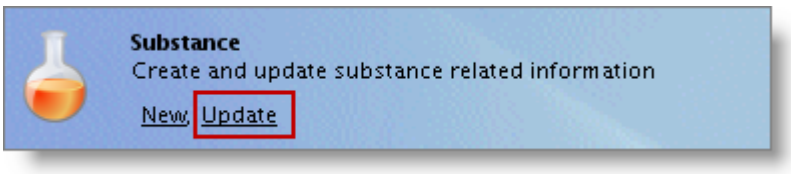
8. ATUALIZAR UM DOSSIÊ

Esta secção fornece instruções sobre como apresentar informações suplementares solicitadas pela ECHA em conformidade com o artigo 24.º, n.º 3, do Regulamento CRE.

Se for necessário atualizar o seu dossiê de pedido de nome alternativo, não é necessário reescrever novamente todas as informações relativas à substância; em vez disso, pode atualizar as informações do seu conjunto de dados da substância.

- No ecrã principal, aceda a tarefas e, em «Substance» [Substância], clique em «Update» [Atualizar] (Figura 79).

Figura 79: Seleção da ligação de atualização



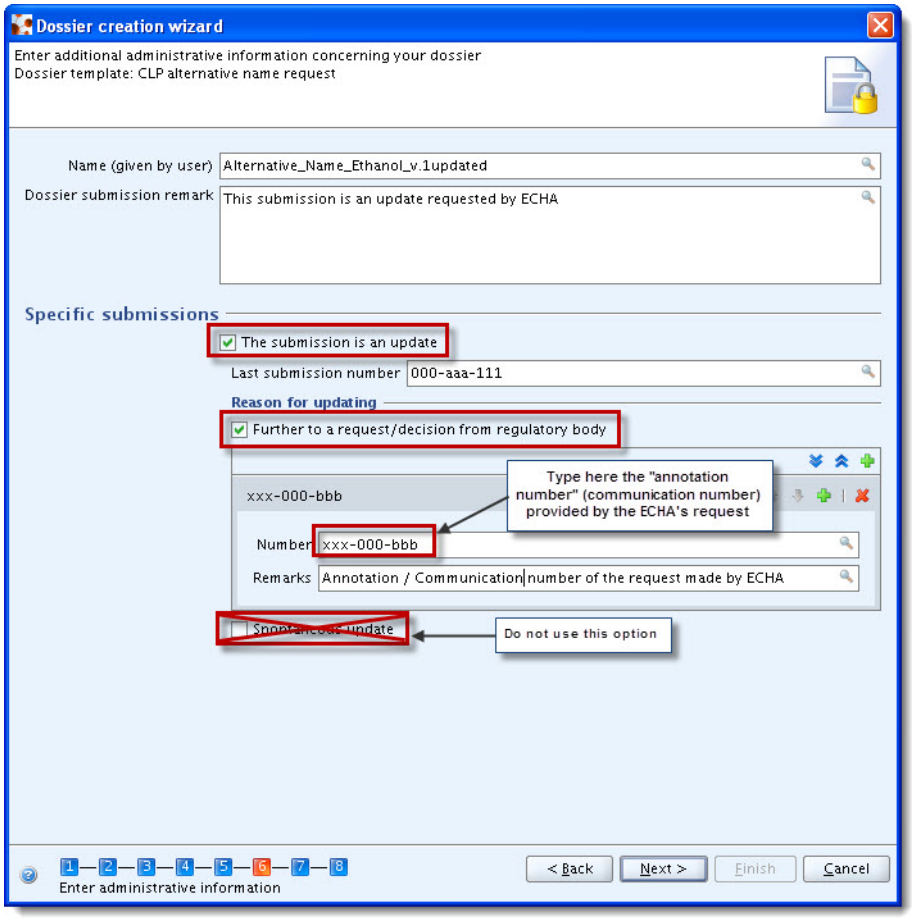
- Na lista, selecione e faça duplo clique na substância para a qual pretende apresentar informações atualizadas. Na vista de árvore da secção do conjunto de dados da substância, selecione a(s) secção(ões) que pretende atualizar. Clique no botão <Edit item> [Editar item] para editar as secções necessárias do dossiê da IUCLID 5 .
- Ao criar o dossiê, especifique o tipo de apresentação específico na etapa 6 do assistente de criação do dossiê (cabeçalho do dossiê)

Para criar e exportar o dossiê, consulte os capítulos 6 e 7 do presente manual.

8.1. Atualização solicitada

Ao criar o dossiê atualizado a pedido da ECHA, deve selecionar o botão «The submission is an update» [A apresentação é uma atualização] e a caixa de verificação «Further to a request/decision from regulatory body» [No seguimento de um pedido/decisão do organismo regulador]. Deve introduzir o último número de apresentação e o número de anotação constantes da notificação nos respetivos campos adjacentes (Figura 80).

Figura 80: Assistente de criação do dossiê - Atualização solicitada


Dossier creation wizard
Enter additional administrative information concerning your dossier
Dossier template: CLP alternative name request
Name (given by user)
Alternative_Name_Ethanol_v.1updated
Dossier submission remark
This submission is an update requested by ECHA
Specific submissions
The submission is an update
Last submission number
000-aaa-111
Reason for updating
Further to a request/decision from regulatory body
xxx-000-bbb
Type here the "annotation number" (communication number) provided by the ECHA's request
Number
xxx-000-bbb
Remarks
Annotation / Communication number of the request made by ECHA
Spontaneous update
Do not use this option
1 2 3 4 5 6 7 8
Enter administrative information
< Back
Next >
Finish
Cancel

8.2. Atualização espontânea

Este tipo de atualização não é permitido e não será tratado pela ECHA.

Certifique-se de que a caixa «Spontaneous update» [Atualização espontânea] não está marcada (Figura 81).

Figura 81: Assistente de criação do dossiê – A atualização espontânea não é um tipo de apresentação válido

9. APRESENTAR UM DOSSIÊ DE PEDIDO DE NOME ALTERNATIVO À ECHA

9.1. Inscrição da empresa no REACH-IT

- Se já tem uma conta no REACH-IT pode ignorar esta etapa.
- Se não tem uma conta no REACH-IT, consulte o Manual de Utilização para a Indústria – Parte 2 no seguinte endereço: http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools

É importante que as informações relativas à dimensão e ao endereço da empresa e as informações de contacto indicadas no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] do REACH-IT estejam corretas. A ECHA utilizará a dimensão da empresa para determinar a taxa aplicável ao seu pedido.

9.2. Apresentar um pedido de nome químico alternativo

Para apresentar um dossiê de pedido de nome alternativo, aceda à página Web «Submit a Request for use of an alternative chemical name for a substance in a mixture» [Apresentar um pedido de utilização de um nome químico alternativo para uma substância contida numa mistura] (localizada em https://comments.echa.europa.eu/comments/clp24.aspx), onde encontrará o formulário Web pertinente para carregar o seu dossiê da IUCLID 5.

Introduza as informações pertinentes de identificação do requerente (campo «Identification of Legal Entity» [Identificação da entidade jurídica]) e carregue o dossiê da IUCLID 5 (Figura 82).

- Introduza o UUID e o nome da entidade jurídica da sua empresa, tal como aparecem na sua conta do REACH-IT.

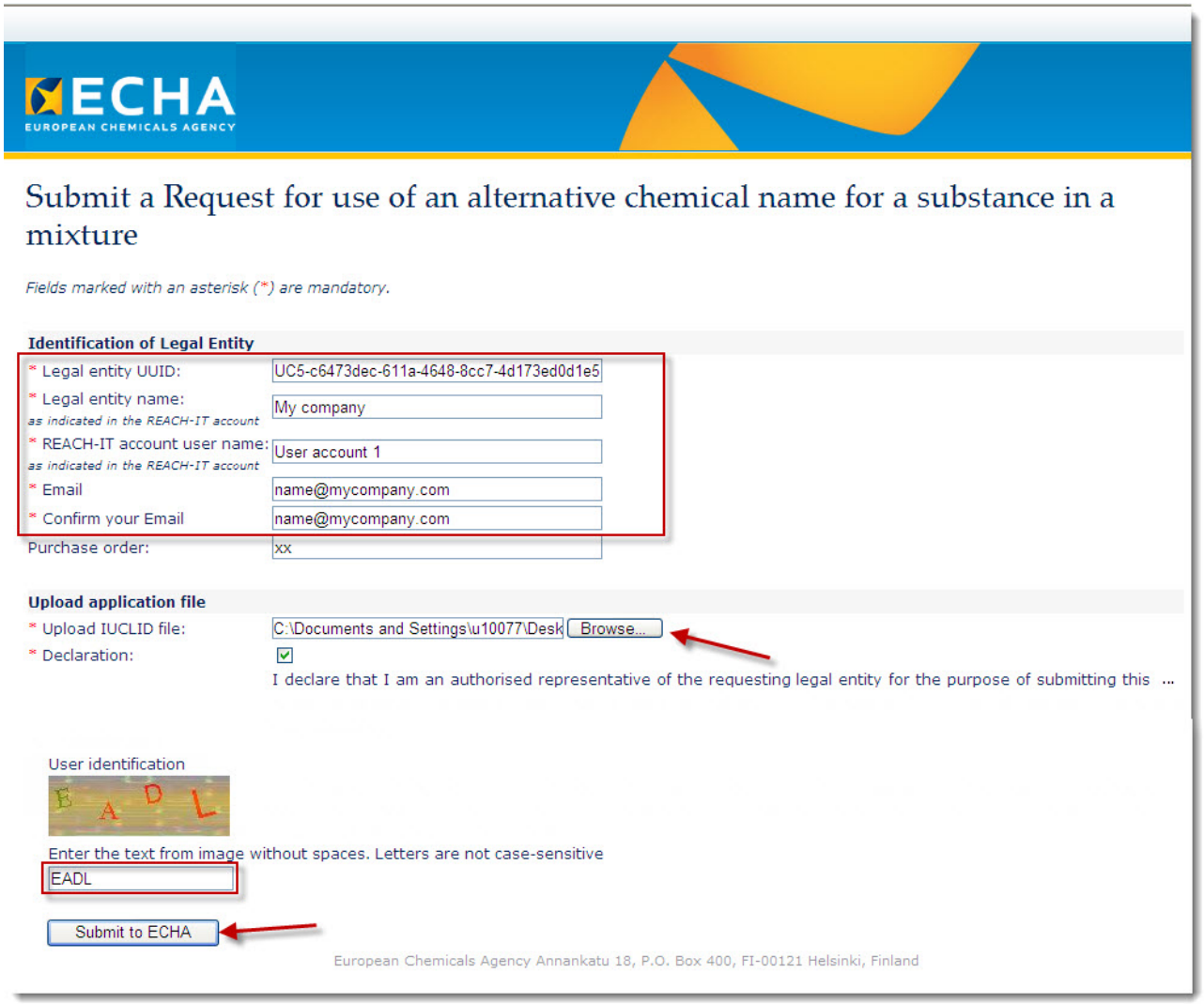
O UUID e o nome da entidade jurídica indicados no formulário Web devem ser idênticos às informações correspondentes da conta do REACH-IT do requerente. O UUID e o nome da entidade jurídica estão disponíveis no separador «Company information» [Informações sobre a empresa] no REACH-IT.

- Introduza o nome de utilizador da conta do REACH-IT. A ECHA tem de verificar se este nome de utilizador pertence a um utilizador com direitos de apresentação de dossiês de pedido; por conseguinte, deverá ser um utilizador com a função de «Company Manager» [Gestor de Empresa] ou de «Company User» [Utilizador de Empresa] (não «Company Reader» [Leitor da Empresa]).
- Introduza um endereço de e-mail válido. Será enviada uma confirmação preliminar da apresentação do pedido para este endereço de e-mail.
- Para efeitos de faturação, pode introduzir o número de uma nota de encomenda como sendo a sua referência. Este número de nota de encomenda será referenciado na fatura.
- Em «Upload application file» [Carregar ficheiro de pedido], clique em <Browse> [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permitirá selecionar o ficheiro de dossiê (ficheiro .i5z) que pretende carregar.

O dossiê de pedido de nome alternativo deve já ter sido criado na IUCLID 5.4 (ou numa versão posterior) e ter a extensão «i5z».

-
- O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB deve ser previamente aprovado pela ECHA. Contacte o Serviço de assistência da ECHA antes de apresentar um ficheiro de tamanho superior, apresentando uma justificação em http://echa.europa.eu/t/contact
- Antes de apresentar o dossiê, o requerente deve escrever o texto visível na caixa de identificação do utilizador (CAPTCHA) e confirmar que concorda com a declaração apresentada na parte inferior do formulário Web, marcando a caixa associada.
- Clique no botão <Submit to ECHA> [Enviar à ECHA] para enviar o seu «Request for Use of an Alternative Chemical Name for a Substance in a Mixture» [Pedido de utilização de nome químico alternativo para uma substância contida numa mistura].

Figura 82: Envio do dossiê da IUCLID 5


ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
Submit a Request for use of an alternative chemical name for a substance in a mixture
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
Identification of Legal Entity
* Legal entity UUID:
UC5-c6473dec-611a-4648-8cc7-4d173ed0d1e5
* Legal entity name:
as indicated in the REACH-IT account
My company
* REACH-IT account user name:
as indicated in the REACH-IT account
User account 1
* Email
name@mycompany.com
* Confirm your Email
name@mycompany.com
Purchase order:
xx
Upload application file
* Upload IUCLID file:
C:\Documents and Settings\u10077\Desk
Browse...
* Declaration:
I declare that I am an authorised representative of the requesting legal entity for the purpose of submitting this ...
User identification
Enter the text from image without spaces. Letters are not case-sensitive
EADL
Submit to ECHA
European Chemicals Agency Annankatu 18, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Após o envio do dossiê da IUCLID 5 à ECHA, receberá um e-mail a comunicar a receção, contendo um ficheiro .PDF com um resumo das informações fornecidas no formulário Web (formulário de resumo).

O dossiê carregado será sujeito a uma deteção de vírus. Além disso, a ECHA executará algumas verificações preliminares para garantir a consistência das informações fornecidas no formulário Web. Se existirem inconsistências, será enviada uma notificação por e-mail para o endereço fornecido no formulário Web.

9.3. Etapas seguintes e decisão final relativa ao pedido de nome alternativo

Após a aprovação do dossiê de pedido de nome alternativo nas verificações preliminares, é iniciada a verificação das Regras de Negócio.

O requerente receberá o resultado desta verificação sob a forma de uma mensagem interna na sua conta do REACH-IT (conforme especificado no formulário Web), incluindo o número da apresentação ou uma explicação sobre as falhas encontradas.

Após a aprovação na verificação das Regras de Negócio (ou seja, aceitação do dossiê para tratamento), a ECHA determinará a taxa aplicável ao pedido. As taxas estão definidas no Regulamento (UE) n.º 440/2010, da Comissão, e dependem do número de misturas incluído no pedido. As pequenas e médias empresas (PME) podem beneficiar de taxas reduzidas.

A fatura é enviada para todas as contas do REACH-IT do UUID específico da entidade jurídica (conforme especificado no formulário Web) através do REACH-IT. Após o pagamento correto da fatura, será enviada uma mensagem, através do REACH-IT, a comunicar a «date of receipt» [data de receção] do pedido.

A data de receção assinalará o início de um período de seis semanas durante o qual a ECHA avaliará o pedido de nome alternativo e tomará uma decisão de aceitar ou rejeitar o pedido. A contagem do período de seis semanas tem início no dia da receção do pagamento integral da taxa pela ECHA.

Caso sejam solicitadas informações suplementares pela ECHA (com a indicação de um prazo determinado para a apresentação do dossiê de pedido de nome alternativo atualizado), a contagem das seis semanas é interrompida. Após a apresentação do dossiê atualizado, será enviada ao requerente uma notificação a comunicar a nova data de receção (desde que os dossiês atualizados sejam aprovados na verificação das Regras de Negócio) e terá início um novo período de seis semanas.

Se a ECHA não levantar qualquer objeção no prazo de seis semanas a contar do pedido de nome alternativo (ou no prazo de seis semanas a contar da receção de informações suplementares em caso de uma atualização solicitada), a utilização do nome alternativo pedido será considerada autorizada.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU